**Проект Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения "Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (подготовлен Росздравнадзором 05.03.2020)**

20 марта 2020

Досье на проект

Пояснительная записка

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст.6249; 2019, N 31, ст. 4415), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. N 177 "Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 17, ст. 1965; 2016, N 51, ст. 7379) приказываю:

Утвердить прилагаемую форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

|  |  |
| --- | --- |
| Врио руководителя | Д.В. Пархоменко |

Приложение
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_

форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид контроля (надзора): лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

2. Цели контроля: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об охране здоровья, законодательства Российской Федерации о лицензировании медицинской деятельности.

3. Предмет плановой проверки: соблюдение лицензиатом обязательных требований, установленных законодательством, при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

4. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Место проведения плановой проверки:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки:

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

8.1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет проверки.

|  |
| --- |
| **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** |
| 1. Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323-ФЗ); 2. Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - ФЗ № 99-ФЗ-ФЗ); 3. Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее - ФЗ № 52-ФЗ) 5. Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 61-ФЗ); 6. Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - ФЗ № 294-ФЗ); 7. Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее - ФЗ № 125-ФЗ); 8. Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 181-ФЗ); 9. Законом Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее - Закон № 4180-1); 10. Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 (далее - Положение № 291); 12. Постановлением Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» (далее - ПП № 119); 13. Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» (далее - ПП № 1006); 14. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее - приказ МЗ РФ № 454н); 15. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 20 февраля 2019 г. № 73н/2 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (далее - Приказ МЗ РФ/РАН № 73н/2); 16. Приказом Министерства труда и социальной защиты населения Российской Федерации от 11 октября 2012 г. № 310н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы» (далее - Приказ Минтруда № 310н); 17. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (далее - приказ МЗ РФ № 121н); 18. Правилами регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н (далее - Правила регистрации операций № 378н); 19. Правилами ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н (далее - Правила ведения и хранения № 378н); 20. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (далее - Приказ МЗ РФ № 183н); 21. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (далее - Приказ МЗ РФ № 1183н); 22. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (далее - Приказ МЗ РФ № 707н); 23. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (далее - Приказ МЗ РФ № 66н); 24. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (далее - Приказ МЗ РФ № 83н); 25. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (далее - Приказ МЗ РФ № 700н); 26. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее - Приказ МЗ РФ № 381н); 27. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее Приказ МЗ РФ № 11н); 28. Приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 18 января 1996 г. № 16 «О введении форм штатных расписаний учреждений здравоохранения» (далее Приказ МЗМПР РФ № 16); 29. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» (далее Приказ МЗ РФ № 348н); 30. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее - Приказ МЗ РФ № 502н). |

|  |
| --- |
| **Дата проверки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Наименование юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адрес места осуществления деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Проверено (выполнено/в наличии) | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования | Комментарии, в т.ч. в случае несоответствий |
| 1. | Обязательные требования к зданиям, строениям, сооружениям и (или) помещениям, принадлежащим лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимым для выполнения работ (услуг) в соответствии с лицензией и отвечающим установленным требованиям | Подпункт «а» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 1.1 | Имеются ли здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании и необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ Подпункт «а» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 1.2 | Имеется ли санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом работ (услуг) в соответствии с лицензией? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ Часть 2 статьи 40 ФЗ № 52-ФЗ Подпункт «а» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 1.3 | Соответствует ли перечень работ (услуг) в санитарно-эпидемиологическом заключении перечню работ (услуг) в лицензии? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ Часть 2 статьи 40 ФЗ № 52-ФЗ Подпункт «а» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 2. | Обязательные требования к медицинским изделиям (оборудованию, аппаратам, приборам, инструментам), принадлежащим лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимым для выполнения работ (услуг) в соответствии с лицензией и отвечающим установленным требованиям | Подпункт «б» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 2.1 | Имеются ли в полном объеме медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании и необходимые для выполнения работ (услуг), указанных в лицензии? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ Пункт 2 части 1 статьи 37 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «б» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 2.2 | Все ли медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) лицензиата зарегистрированы в установленном законом порядке? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 4 статьи 38 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «б» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 2.3 | Имеется ли у лицензиата договор на техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) с организацией? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 3 статьи 38 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «е» пункта 4 Положения № 291 Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом МЗ РФ № 11н |     |
| 2.4 | Имеется ли лицензия на осуществление соответствующей деятельности у организации, с которой лицензиатом заключен договор на техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 3 статьи 38 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «е» пункта 4 Положения № 291 Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом МЗ РФ № 11н |     |
| 2.5 | Имеется ли заключившие с лицензиатом трудовые договоры работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 3 статьи 38 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «е» пункта 4 Положения № 291 Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом МЗ РФ № 11н |     |
| 2.6 | Имеется ли у работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимое профессиональное образование и (или) квалификация? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 3 статьи 38 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «е» пункта 4 Положения № 291 Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом МЗ РФ № 11н |     |
| 2.7 | Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) в полном объеме проходят ремонт и техническое обслуживание в соответствии с технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 3 статьи 38 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «е» пункта 4 Положения № 291 Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом МЗ РФ № 11н |     |
| 3. | Квалификационные требования к руководителю, заместителям руководителя и руководителям структурных подразделений лицензиата | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 3.1 | Имеется ли у руководителя медицинской организации (руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности), высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 707н |     |
| 3.2 | Имеется ли у заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 707н |     |
| 3.3 | Имеется ли у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 707н |     |
| 3.4 | Имеется ли у заместителя руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 707н |     |
| 3.5 | Имеется ли у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, высшее профессиональное образование, послевузовское (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 707н Приказ МЗ РФ № 83н |     |
| 3.6 | Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификат специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднее медицинское образование и сертификат специалиста по соответствующей специальности? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 707н Приказ МЗ РФ № 83н |     |
| 3.7 | Имеется ли у лиц, указанных в п/п 3.1 - 3.4 стаж работы по специальности: - не менее 5 лет при наличии высшего медицинского образования - не менее 3 лет при наличии среднего медицинского образования? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «г» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 4. | Квалификационные требования к работникам лицензиата, выполняющим работы (услуги), указанные в лицензии | Подпункт «д», пункта 4, Подпункт «г» пункта 5  Положения № 291 |     |
| 4.1 | Все работники с медицинским образованием имеют трудовые договоры с лицензиатом? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «д» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 4.2 | Все работники имеют среднее, высшее, послевузовского и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения работ (услуг), указанных в лицензии, профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «д» пункта 4 Положения № 291 Пункт 3 ПП № 119 Приказ МЗ РФ № 707н Приказ МЗ РФ № 83н Приказ МЗ РФ № 66н Приказ МЗ РФ № 700н |     |
| 4.3 | Имеются ли заключившие с лицензиатом трудовые договоры работники, имеющие среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием), которые выполняют работы (услуги), не указанные в лицензии? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «д» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 4.4 | Все специалисты, выполняющие работы (услуги), указанные в лицензии, повышали свою квалификацию за последние 5 лет? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «г» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 5. | Соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций | Подпункт «ж» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 5.1 | Имеется ли у лицензиата утвержденное приказом руководителя организации штатное расписание, отражающее в том числе структуру лицензиата? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «ж» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗМПР РФ № 16 |     |
| 5.2 | Наименование должностей работников соответствует требованиям Приказа МЗ РФ № 1183н? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «ж» пункта 4 Положения № 291 Приказа МЗ РФ № 1183н |     |
| 5.3 | Соответствует ли структура лицензиата порядкам оказания медицинской помощи? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 37 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «ж» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 5.4 | Имеются ли необходимые структурные подразделения (кабинеты, отделения, центры), необходимые для выполнения работ (услуг), указанных в лицензии? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 37 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «ж» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 5.5 | Имеются ли в штатном расписании лицензиата структурные подразделения (кабинеты, отделения, центры), выполняющие работы (услуги), не указанные в лицензии? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «ж» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6. | Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, требованиям, установленным статьями 15 и 16 ФЗ № 125 | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6.1 | Осуществляет ли лицензиат работу (услугу) по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 2 статьи 15 ФЗ № 125-ФЗ Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6.2 | Имеется ли у лицензиата в лицензии работа (услуга) по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов по адресу места осуществления данной работы (услуги)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6.3 | Если да, то является ли лицензиат медицинской организацией государственной системы здравоохранения или организацией федеральных органов исполнительной власти, в которой федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, или медицинской организацией, которая подведомственна уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения которой созданы не позднее 1 января 2006 года? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 1 статьи 15 ФЗ № 125-ФЗ Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6.4 | Осуществляет ли лицензиат работу (услугу) по трансфузиологии? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6.5 | Имеется ли у лицензиата в лицензии работа (услуга) по трансфузиологии по адресу места осуществления данной работы (услуги)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 2 статьи 16 ФЗ № 125-ФЗ Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 6.6 | Если да, то представляет ли лицензиат в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, информацию о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в порядке, установленном Минздравом России? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 4 статьи 16 ФЗ № 125-ФЗ Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ № 348 |     |
| 7. | Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, требованиям, установленным статьей 4 Закона № 4180-1 | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 7.1 | Осуществляет ли лицензиат работы (услуги) по изъятию и хранению и (или) транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 7.2 | Имеется ли у лицензиата лицензия на работы (услуги) по изъятию и хранению и (или) транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 7.3 | Входит ли лицензиат в государственную или муниципальную систему здравоохранения? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 4 Закона № 4180-1 Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 7.4 | Входит ли лицензиат в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, и (или) в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 4 Закона № 4180-1 Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 Приказ МЗ РФ/РАН № 73н/2 |     |
| 8. | Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего работы (услуги) по медико-социальной экспертизе, требованиям, установленным статьей 60 ФЗ № 323-ФЗ и статьей 8 ФЗ № 181 в части организационно-правовой формы юридического лица | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 8.1 | Осуществляет ли лицензиат работу (услугу) по медико-социальной экспертизе? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 8.2 | Имеется ли у лицензиата лицензия на работу (услугу) по медико-социальной экспертизе? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 8.3 | Является ли лицензиат федеральным учреждением медико-социальной экспертизы? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Часть 1 статьи 60 ФЗ № 323-ФЗ Статья 8 ФЗ № 181-ФЗ Подпункт «з» пункта 4 Положения № 291 Пункт 1 Приказа Минтруда 310н |     |
| 9. | Наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | Подпункт «и» пункта 4 Положения № 291 |     |
| 9.1 | Имеется ли у лицензиата комиссия (служба) по внутреннему контролю и (или) уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4 Положения № 291 Пункт 5 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.2 | Имеется ли в организации положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.3 | Указано ли в положении о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности следующее: |     |     |     |
| 9.3.1 | функции и порядок взаимодействия комиссии (службы) и (или) уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.3.2 | цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.3.3 | основания для проведения внутреннего контроля |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.3.4 | права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.3.5 | порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.3.6 | порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.4 | Разработаны ли лицензиатом локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 7 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.5 | Проводятся ли в медицинской организации плановые и внеплановые (целевые) проверки по качеству и безопасности медицинской деятельности? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 10, 11 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.6 | Соблюдается ли срок проведения плановых и внеплановых (целевых) проверок по качеству и безопасности медицинской деятельности не более 10 рабочих дней? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Статья 90 ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 15 Приказа МЗ РФ № 381н |     |
| 9.7 | Соответствует ли состав врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации (наличие председателя, заместителя, членов, секретаря) установленным требованиям? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункты 8, 9, 10, 12 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 9.8 | Имеются ли планы-графики заседаний врачебной комиссии/подкомиссий, утвержденные руководителем медицинской организации? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 13.1 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 9.9 | Соблюдается ли требуемая периодичность заседаний врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации (не реже 1 раза в неделю)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 14 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 9.10 | Внесены ли решения врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации в первичную медицинскую документацию пациента? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 9.11 | Оформляются ли решения заседаний врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации в виде протоколов? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункт 16 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 9.12 | Ведется ли Журнал принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений в медицинской организации? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «и» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения № 291 Пункты 13.4, 17 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 9.13 | Осуществляется ли контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Пункт 21 Приказа МЗ РФ № 502н |     |
| 10. | Соблюдение порядков оказания медицинской помощи | Подпункт «а» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 10.1 | Соблюдаются ли медицинской организацией этапы (маршрутизация) оказания медицинской помощи, установленные соответствующим порядком? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «а» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 10.2 | Соблюдаются ли медицинской организацией правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), установленные соответствующим порядком? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «а» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 10.3 | Соблюдается ли медицинской организацией стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленный соответствующим порядком? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «а» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 10.4 | Учтены ли медицинской организацией рекомендуемые штатные нормативы при формировании штатного расписания медицинской организации (ее структурных подразделений)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | ФЗ № 323-ФЗ Подпункт «а» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 11. | Соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 11.1 | Имеются ли на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующие сведения: |     |     |     |
| 11.1.1 | наименование и фирменное наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.2 | адрес места нахождения юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию, или адрес места жительства и адрес места осуществления медицинской деятельности индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.3 | сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности (номер и дата регистрации, перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа) |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.4 | перечень платных медицинских услуг с указанием цен в рублях, сведения об условиях, порядке, форме предоставления медицинских услуг и порядке их оплаты |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.5 | порядок и условия предоставления медицинской помощи в соответствии с программой и территориальной программой |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.6 | сведения о медицинских работниках, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг, об уровне их профессионального образования и квалификации |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.7 | режим работы медицинской организации, график работы медицинских работников, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.1.8 | адреса и телефоны органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2 | Имеются ли на информационных стендах (стойках) лицензиата следующие сведения: |     |     |     |
| 11.2.1 | наименование и фирменное наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.2 | адрес места нахождения юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию, или адрес места жительства и адрес места осуществления медицинской деятельности индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.3 | сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности (номер и дата регистрации, перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа) |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.4 | перечень платных медицинских услуг с указанием цен в рублях, сведения об условиях, порядке, форме предоставления медицинских услуг и порядке их оплаты |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.5 | порядок и условия предоставления медицинской помощи в соответствии с программой и территориальной программой |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.6 | сведения о медицинских работниках, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг, об уровне их профессионального образования и квалификации |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.7 | режим работы медицинской организации, график работы медицинских работников, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.2.8 | адреса и телефоны органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 11 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.3 | Информационные стенды размещены у лицензиата в доступном для посетителей месте |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 12 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4 | Содержит ли договор об оказании платных медицинских услуг следующие сведения: |     |     |     |
| 11.4.1 | наименование и фирменное наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.2 | адрес места нахождения юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию, или адрес места жительства и адрес места осуществления медицинской деятельности индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.3 | номер лицензии на осуществление медицинской деятельности, дата ее регистрации с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.4 | фамилию, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон потребителя ( потребителя) |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.5 | стоимость платных медицинских услуг, сроки и порядок их оплаты |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.6 | условия и сроки предоставления платных медицинских услуг |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.7 | должность, фамилию, имя, отчество (если имеется) лица, заключающего договор от имени исполнителя |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.8 | ответственность сторон за невыполнение условий договора |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.4.9 | порядок изменения и расторжения договора |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 17 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.5 | Представляется ли пациентам при заключении договора о предоставлении платных медицинских услуг в доступной форме информация о возможности получения соответствующих видов и объемов медицинской помощи без взимания платы в рамках  государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 11.6 | Платные медицинские услуги предоставляются при наличии информированного добровольного согласия потребителя (законного представителя потребителя)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 28 Правил, утвержденных ПП № 1006 |     |
| 12. | Соблюдение  регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в  лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и  ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Подпункт «в (1)» пункта 5 Положения № 291 |     |
| 12.1 | У лицензиата регистрируются операции, связанные с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в  лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в (1)» пункта 5 Положения № 291 Пункт 1 Правил регистрации операций № 378н |     |
| 12.2 | У лицензиата имеются журналы учета операций, связанные с обращением лекарственных средств для медицинского применения? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 3 Правил регистрации операций № 378н |     |
| 12.3 | Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 4 Правил регистрации операций № 378н |     |
| 12.4 | Журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, на бумажном носителе сброшюрованы, пронумерованы и скреплены печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) и подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 4 Правил ведения и хранения № 378н |     |
| 12.5 | Журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, оформляются на каждый календарный год? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 4 Правил ведения и хранения № 378н |     |
| 12.6 | Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 5 Правил ведения и хранения № 378н |     |
| 12.7 | По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя)? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 5 Правил ведения и хранения № 378н |     |
| 12.8 | Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 6 Правил ведения и хранения № 378н |     |
| 12.9 | На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 9 Правил ведения и хранения № 378н |     |
| 12.10 | Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета? |     | ДА |     | НЕТ |     | НЕ ОТНОСИТСЯ | Подпункт «в» пункта 5 Положения № 291 Пункт 10 Правил ведения и хранения № 378н |     |

**Обзор документа**

Росздравнадзор утвердит список контрольных вопросов для плановых проверок в рамках лицензионного контроля медицинской деятельности. Будут в т. ч. проверять:

- все ли медицинские изделия лицензиата зарегистрированы;

- соответствует ли структура лицензиата правилам оказания медпомощи;

- занимается ли лицензиат заготовкой, хранением донорской крови и (или) ее компонентов;

- входит ли лицензиат в государственную или муниципальную систему здравоохранения.