



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

« 12 » 08 2022 г.

№ 1128

г. Кемерово

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, и формы акта проверки полноты и достоверности сведений о лицензиате и формы акта проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, и формы акта проверки полноты и достоверности сведений о лицензиате и формы акта проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям» (в редакции приказа от 19.07.2022 № 1066) следующие изменения:

1.1. Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение № 1) изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение № 2) изложить в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение № 3) изложить в новой редакции согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Руководителю ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича» (Приндуль О.А.) обеспечить опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (www.kuzdrav.ru).

3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

4. Настоящий приказ распространяется на правоотношения, возникшие с 01.03.2022.

Министр



Д.Е. Беглов

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «14» 08 2022 г. № 1128

«Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «28» февраля 2022 г. № 314

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится выездная оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении медицинской
деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой
медицинскими организациями и другими организациями, входящими
в частную систему здравоохранения, на территории
инновационного центра «Сколково»)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица/филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Кузбасса:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица (должностных лиц) Министерства здравоохранения Кузбасса, проводящего(их) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	не применимо	
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении выездной оценки						
1.	Имеется здание, строение, сооружение и (или) помещение, принадлежащие юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения				
2.	Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 5 Положения				
3.	Имеется в медицинской организации государственной	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона				

	системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
4.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
5.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
6.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания)	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				

	донорской крови и (или) ее компонентов?					
7.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
8.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
9.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
10.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения				

11.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?	подпункт «ж» пункта 5 Положения				
12.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	подпункт «ж» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное подчеркнуть).

Должностные лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющие оценочный лист:

(ФИО)

(подпись)

(ФИО)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.

<1> Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091).

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, N 49, ст. 7897.

<4> Федеральный закон от 21.11.2011 N№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 24, ст. 4188).

<5> Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41).

<6> Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 50, ст. 8074).».

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «12» 08 2022 г. № 1128

«Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «28» февраля 2022 г. № 314

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица/филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Кузбасса:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица (должностных лиц) Министерства здравоохранения Кузбасса, проводящего(их) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	не применимо	
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении выездной оценки						
1.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				
2.	Соответствуют ли помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, установленным требованиям?	раздел V Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н <3>, раздел IV Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016				

		№ 646н <4>, разделы II, III Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н <5>				
3.	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании оборудование, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат (свидетельство об	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения				

	аккредитации) специалиста?					
5.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) работники обособленных подразделений медицинских организаций, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное подчеркнуть).

Должностные лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющие оценочный лист:

_____ (ФИО)

_____ (ФИО)

_____ (подпись)

_____ (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.

<1> Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

<2> Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») («Собрание законодательства РФ», 2012, № 1, ст. 126.).

<3> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

<4> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

<5> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от « 12 » 08 2022 г. № 1178

«Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «28» февраля 2022 г. № 314

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица/филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Кузбасса:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица (должностных лиц) Министерства здравоохранения Кузбасса, проводящего(их) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	не при- менимо	
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении выездной оценки						
1.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующие установленным требованиям помещения, необходимые для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				
2.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				

	<p>осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?</p>					
3.	<p>Соискатель лицензии/ лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?</p>	<p>часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения, пункты 3, 4, 6, 7 постановления Правительства Российской Федерации № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» <5></p>				
4.	<p>Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в штате работников, имеющих среднее</p>	<p>часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «д» пункта 4, подпункт «ч» пункта 5 Положения</p>				

профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ?				
--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное подчеркнуть).

Должностные лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющие оценочный лист:

_____ (ФИО)

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

_____ (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.

<1> Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Собрание законодательства Российской Федерации 02.01.2012, № 1, ст. 130).

<3> Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 12.01.1998, № 2, ст. 219).

<4> Приказ Минздрава России от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом».

<5> Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»(Собрание законодательства Российской Федерации «, 17.08.1998, № 33, ст. 4009).».