ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1965 О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

2. Внести в постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931) следующие изменения:

в абзаце втором подпункта «а» пункта 2 слова «организаций муниципальной и частной систем здравоохранения» заменить словами «медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, индивидуальных предпринимателей»;

абзац третий раздела «Росздравнадзор» перечня федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденного указанным постановлением, после слов «системы здравоохранения,» дополнить словами «за исключением медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности,».

3. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 656);

пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 15, ст. 1551);

пункт 33 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. № 268 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 19, ст. 2316);

gost.e-ecolog.ru

пункт 32 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. № 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 40, ст. 5076).

Председатель Правительства Российской Федерации В. ПУТИН

Москва
16 апреля 2012 г. № 291

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 апреля 2012 г. № 291

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

2. Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в отношении:

медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, — по 31 декабря 2012 г. включительно;

медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в отношении:

медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, — по 31 декабря 2012 г. включительно;

медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, — с 1 января 2013 г.;

индивидуальных предпринимателей.

3. Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются 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. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее — лицензия), являются:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

в) наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, — высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у индивидуального предпринимателя — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь — среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

г) наличие у лиц, указанных в подпункте «в» настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет — при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет — при наличии среднего медицинского образования;

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

ж) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии — юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

з) соответствие соискателя лицензии — юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, — требованиям, установленным статьей 13 Закона Российской Федерации «О донорстве крови и ее компонентов»;

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, — требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, — установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

г) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

6. Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а» и «б» пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» заявление о предоставлении лицензии, к которому прилагаются:

а) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, — сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

г) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

д) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

е) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 4 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования, сертификатов, стажа работы по специальности;

ж) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «д» пункта 4 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

з) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «е» пункта 4 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

и) копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

к) опись прилагаемых документов.

8. При намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, в заявлении о переоформлении лицензии указывается новый адрес либо сведения о новых работах (услугах) и представляются предусмотренные подпунктами «б» — «д», «ж» и «з» пункта 7 настоящего Положения сведения (документы).

9. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

10. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

11. Информация, относящаяся к осуществлению медицинской деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

12. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», и включает в том числе проведение

проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

13. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

14. Ведение сводного реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

15. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

16. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата лицензии на бумажном носителе уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

ПЕРЕЧЕНЬ

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность

Работы (услуги) по:
авиационной и космической медицине
акушерскому делу
акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)
акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)
аллергологии и иммунологии
анестезиологии и реаниматологии
бактериологии
вакцинации (проведению профилактических прививок)
вирусологии
водолазной медицине
военно-врачебной экспертизе
врачебно-летной экспертизе
гастроэнтерологии
гематологии
генетике
гериатрии
гигиене в стоматологии
гигиеническому воспитанию
гистологии
дезинфектологии

дерматовенерологии
детской кардиологии
детской онкологии
детской урологии-андрологии
детской хирургии
детской эндокринологии
диабетологии
диетологии
забору гемопоэтических стволовых клеток
забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов
забору, заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов
изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации
инфекционным болезням
кардиологии
клинической лабораторной диагностике
клинической микологии
клинической фармакологии
колопроктологии
косметологии
лабораторной генетике
лабораторной микологии
лабораторной диагностике
лабораторному делу
лечебной физкультуре и спортивной медицине
лечебной физкультуре
лечебному делу
мануальной терапии
медико-социальной экспертизе
медико-социальной помощи
медицинской генетике
медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)
медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)
медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)
медицинским осмотрам (предсменным, послесменным)
медицинским осмотрам профилактическим
медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители
медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции
медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации
медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством
медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием
медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
медицинской оптике
медицинской статистике
медицинскому массажу
медицинской реабилитации
наркологии
неврологии
нейрохирургии
неонатологии
неотложной медицинской помощи
нефрологии
общей врачебной практике (семейной медицине)
общей практике
онкологии
операционному делу
организации сестринского дела

организации здравоохранения и общественному здоровью
ортодонтии
оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации)
оториноларингологии (кохлеарной имплантации)
офтальмологии
паразитологии
патологической анатомии
педиатрии
пластической хирургии
профпатологии
психиатрическому освидетельствованию
психиатрии
психиатрии-наркологии
психотерапии
пульмонологии
радиологии
радиотерапии
реаниматологии
ревматологии
рентгенологии
рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению
рефлексотерапии
санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям
сексологии
сердечно-сосудистой хирургии
сестринскому делу
сестринскому делу в косметологии
сестринскому делу в педиатрии
скорой медицинской помощи
стоматологии
стоматологии детской
стоматологии общей практики
стоматологии ортопедической
стоматологии профилактической
стоматологии терапевтической
стоматологии хирургической
судебно-медицинской экспертизе
судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической)
судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа
судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц
судебно-психиатрической экспертизе:
однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе
комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе
однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе
комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической)
сурдологии-оториноларингологии
терапии
токсикологии
торакальной хирургии
травматологии и ортопедии
трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток
транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга
транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов
транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов
транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации
трансфузиологии
ультразвуковой диагностике
управлению сестринской деятельностью
урологии

физиотерапии
фтизиатрии
функциональной диагностике
хирургии
хирургии (абдоминальной)
хирургии (комбустиологии)
хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)
хранению гемопоэтических стволовых клеток
челюстно-лицевой хирургии
экспертизе временной нетрудоспособности
экспертизе качества медицинской помощи
экспертизе профессиональной пригодности
экспертизе связи заболевания с профессией
эндокринологии
эндоскопии
энтомологии
эпидемиологии

gost.e-ecolog.ru