



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

15.09.2020 № 17-2/И/1-6583

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 4(3) постановления Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере здравоохранения проект постановления Правительства Российской Федерации «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее – проект постановления).

- Приложение: 1. Проект постановления на 14 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка к проекту постановления на 4 л. в 1 экз.;
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту постановления на 1 л. в 1 экз.

Е.Г. Камкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2020 г. № _____

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 постановляет:

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. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 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, № 17, ст. 1965);

пункт 187 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002);

постановление Правительства Российской Федерации от 17 января 2013 г. № 9 «О внесении изменений в 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»))» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 3, ст. 207);

пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 г. № 342 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1970);

пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. № 956 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 40, ст. 5738);

постановление Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2016 г. № 1327 «О внесении изменений в 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»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 51, ст. 7379);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. № 192 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 9, ст. 1195);

постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 г. № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения 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, 2020, № 21, ст. 3270);

пункт 1 изменений, которые вносятся в 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») и Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 августа 2020 г. № 1154 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 9, ст. 1195).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2020 г. № _____

**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, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами-участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

3. Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в отношении:

медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

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

иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части предоставления лицензии внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в лицензию, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной

власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений, и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) в отношении:

медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, и медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

индивидуальных предпринимателей;

иностранных юридических лиц – участников проекта международного медицинского кластера.

4. 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.

В целях лицензирования, а также в целях оформления лицензии Министерством здравоохранения Российской Федерации устанавливаются виды и условия медицинской помощи, в рамках которых могут организовываться и выполняться указанные работы (услуги).

5. 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 – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста

или сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего образования – магистратуры по специальности «Управление сестринской деятельностью» и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

у заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам по специальности «Управление сестринской деятельностью» и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, и его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), и повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у индивидуального предпринимателя – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» или среднего профессионального образования и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

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

не менее 5 лет – при наличии высшего образования;

не менее 3 лет – при наличии среднего профессионального образования;

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

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 статьями 15 и 16 Федерального закона «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», касающимися организационно-правовой формы юридического лица;

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.

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

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров, и медицинских освидетельствований;

б) соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

г) соблюдение правил 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

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

е) размещение информации в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система) посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или, в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации, посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ей услуг, соответствующей установленным правилам, в составе и сроки, установленные Положением о единой системе.

7. 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 5 и подпунктами «а», «б» и «г» пункта 6 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

8. 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, с указанием кода ФИАС в адресе места деятельности, к которому прилагаются:

а) 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 недвижимости (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, – сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

б) 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);

в) 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);

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

д) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 5 настоящего Положения, соответствующего образования, свидетельств об аккредитации специалиста или сертификатов специалиста, стажа работы по специальности;

е) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «д» пункта 5 настоящего Положения, соответствующего образования свидетельств об аккредитации специалиста или сертификатов специалиста;

ж) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «е» пункта 5 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

з) опись прилагаемых документов.

9. Для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом – участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

10. 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 внесении изменений в реестр лицензий указывается новый адрес либо сведения о новых работах (услугах) и представляются предусмотренные подпунктами «а» – «г», «е» и «ж» пункта 8 настоящего Положения сведения (документы).

Выполнение работ (услуг), предусмотренных приложением к настоящему Положению, может осуществляться лицензиатом, в структуре которого организована мобильная медицинская бригада для оказания первичной медико-санитарной помощи населению, проведения профилактического медицинского осмотра, диспансеризации по месту нахождения мобильной медицинской бригады,

не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, и не требует переоформления лицензии.

11. 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».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в течение 5 рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в пункте 1 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих медицинскую деятельность, для включения в лицензионные дела.

12. 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.

13. 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, внесении изменений в реестр лицензий, 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.

14. 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, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

15. 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), о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе в во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление выписки из реестра лицензий, 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».

16. 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.

17. 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.

18. За предоставление лицензирующим органом лицензии, внесение изменений в реестр лицензий 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:

1. авиационной и космической медицине
2. акушерскому делу
3. акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)
4. акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)
5. акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)
6. аллергологии и иммунологии
7. анестезиологии и реаниматологии
8. вакцинации (проведению профилактических прививок)
9. водолазной медицине
10. военно-врачебной экспертизе
11. врачебно-летной экспертизе
12. гастроэнтерологии
13. гематологии
14. генетике
15. гериатрии
16. гигиеническому воспитанию
17. гистологии
18. дезинфектологии
19. дерматовенерологии
20. детской кардиологии
21. детской онкологии
22. детской урологии-андрологии
23. детской хирургии
24. детской эндокринологии
25. диабетологии
26. диетологии

27. забору гемопоэтических стволовых клеток
28. забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов
29. заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов
30. изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации
31. инфекционным болезням
32. кардиологии
33. клинической лабораторной диагностике
34. клинической фармакологии
35. колопроктологии
36. косметологии
37. лабораторной генетике
38. лабораторной диагностике
39. лабораторному делу
40. лечебной физкультуре
41. лечебному делу
42. мануальной терапии
43. медико-социальной экспертизе
44. медико-социальной помощи
45. медицинской генетике
46. медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)
47. медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)
48. медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)
49. медицинским осмотрам (предсменным, послесменным)
50. медицинским осмотрам профилактическим
51. медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители
52. медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции
53. 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
54. медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством
55. медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием
56. медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
57. медицинской микробиологии
58. медицинской оптике
59. медицинской статистике
60. медицинскому массажу
61. медицинской реабилитации
62. неврологии

63. нейрохирургии
 64. неонатологии
 65. нефрологии
 66. общей врачебной практике (семейной медицине)
 67. общей практике
 68. онкологии
 69. организации сестринского дела
 70. организации здравоохранения и общественному здоровью
 71. ортодонтии
 72. остеопатии
 73. оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)
 74. оториноларингологии (кохlearной имплантации)
 75. офтальмологии
 76. патологической анатомии
 77. педиатрии
 78. пластической хирургии
 79. профпатологии
 80. психиатрическому освидетельствованию
 81. психиатрии
 82. психиатрии-наркологии
 83. психотерапии
 84. пульмонологии
 85. радиологии
 86. радиотерапии
 87. реаниматологии
 88. ревматологии
 89. рентгенологии
 90. рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению
 91. рефлексотерапии
 92. сексологии
 93. сердечно-сосудистой хирургии
 94. сестринскому делу
 95. сестринскому делу в косметологии
 96. сестринскому делу в педиатрии
 97. скорой медицинской помощи
 98. спортивной медицине
 99. стоматологии
 100. стоматологии детской
 101. стоматологии общей практики
 102. стоматологии ортопедической
 103. стоматологии профилактической
 104. стоматологии терапевтической
 105. стоматологии хирургической
- судебно-медицинской экспертизе:

106. судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической)

107. судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа

108. судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц

судебно-психиатрической экспертизе:

109. однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе

110. комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе

111. однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе

112. комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической)

113. сурдологии-оториноларингологии

114. терапии

115. токсикологии

116. торакальной хирургии

117. травматологии и ортопедии

118. трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

119. транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга

120. транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов

121. транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации

122. трансфузиологии

123. ультразвуковой диагностике

124. управлению сестринской деятельностью

125. урологии

126. физиотерапии

127. фтизиатрии

128. функциональной диагностике

129. хирургии

130. хирургии (комбустиологии)

131. хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)

132. хранению гемопоэтических стволовых клеток

133. челюстно-лицевой хирургии

134. экспертизе временной нетрудоспособности

135. экспертизе качества медицинской помощи

136. экспертизе профессиональной пригодности

137. экспертизе связи заболевания с профессией

138. эндокринологии

139. эндоскопии

140. эпидемиологии

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее – проект постановления) подготовлен в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации 29 мая 2019 г. № 4714п-ПЗ6.

Проект постановления разработан в соответствии с действующими положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), а также с учетом сложившейся правоприменительной практики постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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»)».

Проектом постановления пересматриваются требования к образованию и стажу работы руководителя медицинской организации, заместителя руководителя медицинской организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности и руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности. Формулировки уточнены, приведены в соответствие с действующими нормами Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Минтруда России от 07.11.2017 № 768н.

Также проектом постановления инкорпорируется новое требование к образованию. Так, при намерении осуществлять доврачебную помощь указанные категории руководителей и также руководитель структурного подразделения медицинской организации и индивидуальный предприниматель могут иметь высшее медицинское образование (уровень бакалавриата по направлению подготовки «Сестринское дело») или среднее медицинское образование и сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг).

Кроме того, статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон Российской Федерации) установлено, что:

забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;

перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных учреждений утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития, совместно с Российской академией медицинских наук.

Проектом постановления предлагается уточнить требования к соискателю лицензии, намеренному выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, а именно – его соответствие лишь нормам абзаца первой статьи 4 Закона Российской Федерации, ограничивающего круг медицинских организаций, осуществляющих деятельность по забору, заготовке и трансплантации органов и (или) тканей человека, государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения.

В соответствии проектом постановления медицинская организация, намеренная при осуществлении медицинской деятельности выполнять работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей) должна сперва получить соответствующую лицензию, лишь затем подавать заявку в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение ее 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.

Также лицензионные требования предусматривают помимо обязанности соблюдения порядков оказания медицинской помощи также требование о соблюдении правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, а также положений об организации оказания медицинской помощи по видам оказания такой помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков организации и проведения медицинских экспертиз, порядков проведения медицинских осмотров, порядков проведения медицинского освидетельствования, в связи с тем, что в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены работы (услуги), проведение которых регламентируется нормативно-правовыми актами, издаваемыми в соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14, частью 5 статьи 32 и частью 5 статьи 40 Федерального закона № 323-ФЗ,

и не может быть урегулировано порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми в соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ.

Также проектом постановления учитываются изменения, внесенные Федеральным законом от 27.12.2019 № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности».

Кроме того, предлагается обновленный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Работы (услуги) по лечебной физкультуре и спортивной медицине проектом постановления разделяются, что позволит медицинским организациям, работающим в области медицинского обеспечения спорта и не оказывающим услуги в области лечебной физкультуры, оптимизировать расходы и ресурсы, необходимые для соблюдения лицензионных требований. То же касается и медицинских организаций, деятельность которых связана с лечебной физкультурой, но не связана с медицинским обеспечением спорта.

Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исключаются следующие работы (услуги):

работа (услуга) по «хирургии (абдоминальной)» в связи с отсутствием соответствующих специальностей в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, и в Перечне специальностей и направлений подготовки высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061;

работа (услуга) по «наркологии», в связи с невозможностью самостоятельного осуществления медицинской деятельности фельдшером-наркологом (в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами наркологического диспансера (наркологической больницы) (за исключением диспансерно-поликлинического отделения и палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии), предусмотренными приложением № 23 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденному приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, должность фельдшера-нарколога (медицинской сестры) предусмотрена для обеспечения круглосуточной работы в кабинетах медицинского освидетельствования на состояние опьянения. Вместе с тем, в проекте постановления содержится самостоятельная работа (услуга) по медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), регламентированному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;

работа (услуга) «по гигиене в стоматологии» в связи со следующим. Приказом Минобрнауки России от 11.08.2014 № 973 утвержден федеральный

государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 31.02.06 Стоматология профилактическая, наименование квалификации базовой подготовки – Гигиенист стоматологический (далее – ФГОС). Таким образом, гигиенист стоматологический, получивший среднее профессиональное образование по специальности «стоматологии профилактической», осуществляет деятельность в рамках работы (услуги) по «стоматологии профилактической», включенной в проект постановления. В соответствии с ФГОС гигиенист стоматологический готовится к следующим видам деятельности: диагностика и профилактика стоматологических заболеваний; проведение индивидуальной и профессиональной гигиены полости рта; санитарно-гигиеническое просвещение в области профилактики стоматологических заболеваний;

работа (услуга) по «неотложной медицинской помощи» в связи с тем, что в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» неотложная медицинская помощь является формой оказания медицинской помощи, оказываемой при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента. Кроме того, неотложная медицинская помощь должна оказываться всеми медицинскими работниками, осуществляющими медицинскую деятельность, в рамках своей основной специальности, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами лечения;

работы (услуги) по «энтомологии», так как энтомология занимается изучением насекомых, наносящих вред сельскому хозяйству, растениям, животным и человеку, а также насекомых-опылителей растений, производителей используемых человеком продуктов, почвообразователей и энтомофагов и напрямую не относится к медицинской деятельности.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О лицензировании медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой
медицинскими организациями и другими организациями, входящими
в частную систему здравоохранения, на территории инновационного
центра «Сколково»)»**

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» не потребует дополнительных расходов средств федерального бюджета Российской Федерации.