



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

20.08.2021 № 17-2/И/1-6564

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 53 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановления Правительства Российской Федерации от 1 июня 2004 г. № 260, направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере здравоохранения проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852» (далее – проект постановления).

Учитывая, что пунктом 267 проекта плана-графика подготовки актов Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», с учетом Федерального закона № 170-ФЗ, установлен срок исполнения поручения о разработке проекта постановления – 1 октября 2021 г., просим рассмотреть проект постановления в возможно короткий срок.

- Приложение: 1. Проект постановления на 5 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка к проекту постановления на 3 л. в 1 экз.;
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту постановления на 1 л. в 1 экз.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D78D1F56D3C260000000837580001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 09.08.2021 до 09.08.2022

О.О. Салагай

Шеденко С.В. (495) 627-24-00 (1721)



AC-GOV-1033127

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации
Вх. №01-12/8297 от 20.08.2021

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2021 г. № _____

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 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).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 1 сентября 2027 года, за исключением пунктов 3 и 4 изменений, которые вступают в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 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: 01D78D1F56D3C260000000837580001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 09.08.2021 до 09.08.2022

**Изменения,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852**

1. Пункт 2 настоящего постановления изложить в следующей редакции:

«2. В отношении лицензий на осуществление медицинской деятельности, выданных до дня вступления в силу настоящего постановления, необходимо внесение изменений в реестр лицензий в части исключения работ (услуг), не предусмотренных приложением к Положению, утвержденному настоящим постановлением, не позднее чем до 1 сентября 2022 г., за исключением тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусмотренных перечнем, утвержденным настоящим постановлением.»

2. В Положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденном указанным постановлением:

1) абзац четвертый подпункта «а» пункта 3 изложить в следующей редакции:

«медицинской деятельности, осуществляемой иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в части соблюдения лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;»;

2) абзац первый подпункта «б» пункта 3 изложить в следующей редакции:

«б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения 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:»;

3) в пункте 5:

в абзаце третьем подпунктам «е» слова «статьей 4» заменить словами «частью 1 статьи 4»;

дополнить подпунктами «з» и «и» следующего содержания:

«з) наличие:

у руководителя медицинской организации высшего медицинского образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или «Управление сестринской деятельностью» (в отношении больницы (дома) сестринского ухода, хосписа), а при намерении осуществлять первичную доврачебную помощь – высшего медицинского образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Управление сестринской деятельностью» или среднего профессионального образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация сестринского дела»;

у заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности – высшего медицинского образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или «Управление сестринской деятельностью», а при намерении осуществлять первичную доврачебную помощь – высшего медицинского образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Управление сестринской деятельностью» или среднего профессионального образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация сестринского дела»;

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности – высшего медицинского образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования, пройденной 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 пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг) и документа о дополнительном профессиональном образовании (повышение квалификации) по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у индивидуального предпринимателя – высшего медицинского образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), а при намерении осуществлять первичную доврачебную помощь – среднего медицинского образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по соответствующей специальности;

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

не менее 5 лет – при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования;»;

3) в абзаце втором пункта 7 слова «частью 11 статьи 19» заменить словами «частью 10 статьи 19²».

4) в абзаце втором пункта 11 слова «переоформления лицензии» заменить словами «внесения изменений в реестр лицензий»;

5) в пункте 14 слова «переоформлении лицензии» заменить словами «внесении изменений в реестр лицензий»;

б) пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».»;

7) пункт 17 исключить;

8) пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Ведение реестра лицензий в информационной системе осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, которая является оператором информационной системы.

Ссылка на реестр лицензий размещается Росздравнадзором в открытом и общедоступном государственном информационном ресурсе Росздравнадзора.»;

9) пункт 20 исключить.

3. В приложении 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»), утвержденному указанным постановлением, слова «реабилитационному сестринскому делу» исключить.

4. Перечень тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный указанным постановлением, дополнить следующими позициями:

« организация здравоохранения и общественное здоровье	организация здравоохранения и общественное здоровье, эпидемиология
эпидемиология	».

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D78D1F56D3C2600000000837580001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 09.08.2021 до 09.08.2022

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852» (далее соответственно – проект постановления, постановление № 852) подготовлен в рамках реализации Федерального закона от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 170-ФЗ).

Проектом постановления 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») (далее – Положение о лицензировании), утвержденное постановлением № 852, приводится в соответствие Федеральному закону № 170-ФЗ.

Так, из Положения о лицензировании исключаются нормы о лицензионном контроле лицензиата, поскольку проверка соблюдения лицензионных требований согласно нормам Федерального закона № 170-ФЗ будет осуществляться в соответствии с положением о виде контроля.

Кроме того, проектом постановления вносятся изменения в Положение о лицензировании, коррелирующие с изменениями в Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ), предусматривающими развитие реестровой модели в сфере лицензирования (замена процедуры переоформления лицензий на процедуру внесения изменений в реестр лицензий), отмену предоставления выписок из реестра лицензий на бумажном носителе и другие.

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 части 1 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.

Кроме того, проектом постановления предусматривается установление лицензионных требований к руководителю медицинской организации, заместителям руководителя медицинской организации, руководителю структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, в части профессионального образования, квалификации и стажа работы, необходимой для осуществления лицензируемого вида деятельности.

Учитывая предусмотренный Федеральным законом № 170-ФЗ переходный период, в соответствии с которым изменения в Федеральный закон № 99-ФЗ вступают в силу с 1 марта 2022 года, проект постановления вступает в силу также с 1 марта 2022 года и действует до 1 сентября 2027 года (срок действия постановления № 852).

Проектом постановления из перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исключается работа (услуга) по «реабилитационному сестринскому делу». Отмечаем, что в действующем в настоящий момент Перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, указанной работы (услуги) не содержится, лицензии на осуществление указанной работы (услуги) не предоставлялись.

Проектом постановления также вносятся изменения в перечень тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный постановлением № 852, в части установления тождества работ (услуг) «по организации здравоохранения и общественному здоровью» и «по эпидемиологии», указанных в приложении 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»), утвержденному постановлением 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»)), работе (услуге) «по организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии», содержащейся в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусмотренном приложением к Положению о лицензировании. Указанное положение вступает в силу одновременно с вступлением в силу постановления № 852 (с 1 сентября 2021 года).

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Предлагаемые проектом постановления решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

Издание постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852» не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета. Его реализация в случае принятия не повлечет изменения финансовых обязательств государства и дополнительных расходов, покрываемых за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D78D1F56D3C260000000837580001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 09.08.2021 до 09.08.2022

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852»

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852» не потребует дополнительных расходов средств федерального бюджета Российской Федерации.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D78D1F56D3C2600000000837580001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 09.08.2021 до 09.08.2022