ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Нормативное регулирование**

Лицензирование медицинской деятельности регулируется:

- Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон о лицензировании);

- Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") (утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291) (далее - Положение);

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 г. №121н "Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

ПРИКАЗ МЗ Оренбургской области от 24 февраля 2015 года N 3«Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности»

**Случаи, в которых необходимо получение лицензии**

Осуществление медицинской деятельности требует получения лицензии (п. 46 ч. 1 ст. 12 Закона о лицензировании).

Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню, приведенному в приложении к Положению, которые выполняются при (п. 3 Положения):

- оказании первичной медико-санитарной медицинской помощи;

- оказании специализированной (в том числе высокотехнологичной) медицинской помощи;

- оказании скорой (в том числе скорой специализированной) медицинской помощи;

- оказании паллиативной медицинской помощи;

- оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении;

- проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи;

- трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования должны быть установлены Минздравом России (п. 3 Положения). В настоящий момент Приказом Минздрава России от 11.03.2013 N 121н утверждены Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях (далее - Требования к организации и выполнению работ (услуг) при осуществлении различных видов медицинской деятельности).

Ситуация из практики - необходимость наличия лицензии при оказании услуг по массажу, проколу мочек ушей, перманентному макияжу, пирсингу

На практике ряд организаций, не относящихся к медицинским (например, косметические салоны), оказывают услуги по массажу, проколу мочек ушей, пирсингу, перманентному макияжу без лицензии на медицинскую деятельность. Согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, данные услуги относятся к медицинским. Так, в Перечне указаны медицинский массаж и косметология.

Сложившаяся арбитражная практика подтверждает, что данные работы (услуги) являются медицинскими и для их выполнения (оказания) требуется лицензия на медицинскую деятельность (Приказа Минздрава России от 11.03.2013 N 121н, утверждающего Требования к организации и выполнению работ (услуг) при осуществлении различных видов медицинской деятельности).

Ситуация из практики - необходимо ли получение лицензии на медицинскую деятельность организациям, осуществляющим с помощью штатных медицинских работников предрейсовые осмотры собственных водителей

Организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории РФ деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств, обязаны организовывать и проводить с привлечением работников органов здравоохранения предрейсовые медицинские осмотры водителей (п. 1 ст. 20 Федерального закона от 10.12.1995 N 196-ФЗ "О безопасности дорожного движения"). Контролирующие органы на практике зачастую привлекают организации к ответственности по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ за осуществление ими медосмотров собственных водителей без наличия лицензии на медицинскую деятельность. В письме Минэкономразвития России от 22.12.2008 N Д05-5875 подчеркивается, что предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры могут проводиться организациями и индивидуальными предпринимателями только при наличии лицензии на право осуществления данных работ и услуг в составе медицинской деятельности.

**Лица, которые могут получить лицензию, лицензирующий орган и срок действия лицензии**

Лица, которые могут получить лицензию

Исходя из п. п. 1, 3 и 4 Положения, получить лицензию на осуществление медицинской деятельности могут:

- медицинские организации,

Дополнительная информация о том, какие организации признаются медицинскими

Медицинская организация - это юридическое лицо любой организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основной (уставной) медицинскую деятельность на основании лицензии (п. 11 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан)).

- иные организации,

- индивидуальные предприниматели,

которые:

- намереваются осуществлять медицинскую деятельность, выполняя определенные виды работ и услуг;

- соответствуют установленным лицензионным требованиям.

Лицензирующий орган

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие органы (п. 2 Положения):

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

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

Дополнительная информация о том, какая медицинская помощь признается высокотехнологичной

Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники (ч. 3 ст. 34 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи утвержден Приказом Минздрава России от 10.12.2013 N 916н.

**Непосредственно выдача лицензий на медицинскую деятельность осуществляется территориальными органами Росздравнадзора (п. 7.3 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утв. Приказом Минздрава России от 13.12.2012 N 1040н).**

Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности должно подаваться юридическими лицами по месту нахождения (месту государственной регистрации - п. 2 ст. 54 ГК РФ), физическими лицами - по месту жительства. К такому выводу можно прийти исходя из разъяснений Минздравсоцразвития России (письмо от 14.03.2008 N 537-12) относительно получения лицензий для филиалов организации. В письме указано, что заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности при лицензировании филиалов, находящихся в других субъектах РФ, подается в лицензирующий орган по месту государственной регистрации соискателя.

Перечень территориальных управлений Росздравнадзора с указанием их контактной информации приведен на сайте www.roszdravnadzor.ru;

б) органы исполнительной власти субъектов РФ - в отношении:

- медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь;

- индивидуальных предпринимателей.

Конкретный орган исполнительной власти субъекта РФ, осуществляющий лицензирование медицинской деятельности, определяется в нормативно-правовых актах субъектов РФ, и в каждом субъекте он различен. Таким органам в Орнебургской области является Министерство здравоохранения Челябинской области.

**Срок действия лицензии**

Выданная лицензия на осуществление медицинской деятельности действует бессрочно (ч. 4 ст. 9 Закона о лицензировании).

**Последствия осуществления деятельности без лицензии**

Административная ответственность

Осуществление лицензируемого вида деятельности (медицинской деятельности) без лицензии является административным правонарушением, за которое ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ установлена ответственность в виде штрафа:

- для граждан - от 2000 до 2500 руб.;

- для должностных лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей - примечание к ст. 2.4 КоАП РФ) - от 4000 до 5000 руб. При этом согласно примечанию к ст. 2.4 КоАП РФ такими лицами являются руководители и иные работники организаций, выполняющие организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции;

- для юридических лиц - от 40 000 до 50 000 руб.

Штраф налагается как с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья, так и без нее (ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ).

В случае если медицинская деятельность не связана с извлечением прибыли, ее осуществление без лицензии влечет за собой ответственность по ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ. Деятельность, не связанную с извлечением прибыли, осуществляют, в частности, некоммерческие организации. Согласно п. 3 ст. 50 ГК РФ некоммерческие организации могут создаваться в форме потребительских кооперативов, общественных или религиозных организаций (объединений), учреждений, благотворительных и иных фондов, а также в иных формах, предусмотренных законом.

Ответственность наступает в виде предупреждения или штрафа в размере:

- для граждан - от 500 до 1000 руб.;

- для должностных лиц - от 30 000 до 50 000 руб. (или дисквалификация на срок от 1 года до 3 лет). При этом согласно примечанию к ст. 2.4 КоАП РФ такими лицами являются руководители и иные работники организаций, выполняющие организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции;

- для индивидуальных предпринимателей - от 30 000 до 40 000 руб. (или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток);

- для юридических лиц - от 170 000 до 250 000 руб. (или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток).

Уголовная ответственность

За осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, причинившее крупный ущерб гражданам, организациям или государству либо сопряженное с извлечением дохода в крупном размере, ч. 1 ст. 171 УК РФ предусмотрена уголовная ответственность в виде одного из следующих наказаний:

- штрафа до 300 000 руб. или в размере заработной платы либо иного дохода осужденного за период до двух лет;

- обязательных работ на срок до 480 часов;

- ареста на срок до 6 месяцев.

Лицо, впервые совершившее данное преступление, освобождается от уголовной ответственности, если оно (ч. 2 ст. 76.1 УК РФ):

- возместило ущерб, причиненный гражданину, организации или государству в результате совершения преступления, и перечислило в федеральный бюджет денежное возмещение в размере пятикратной суммы причиненного ущерба;

либо

- перечислило в федеральный бюджет доход, полученный в результате совершения преступления, и денежное возмещение в размере пятикратной суммы дохода, полученного в результате совершения преступления.

За деяние, совершенное организованной группой или сопряженное с извлечением дохода в особо крупном размере, наступает уголовная ответственность по ч. 2 ст. 171 УК РФ в виде одного из следующих наказаний:

- штраф от 100 000 до 500 000 руб. или в размере заработной платы либо иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет;

- принудительные работы на срок до 5 лет;

- лишение свободы на срок до 5 лет со штрафом до 80 000 руб. или в размере заработной платы либо иного дохода осужденного за период до 6 месяцев или без такового.

Дополнительная информация о лицах, привлекаемых к уголовной ответственности

За осуществление незаконной предпринимательской деятельности (в том числе без лицензии) к ответственности по ст. 171 УК РФ привлекается лицо, на которое в силу его служебного положения постоянно, временно или по специальному полномочию непосредственно возложены обязанности по руководству организацией (например, руководитель исполнительного органа или иное лицо, имеющее право без доверенности действовать от имени этой организации), а также лицо, фактически выполняющее обязанности или функции руководителя организации (абз. 2 п. 10 Постановления Пленума ВС РФ от 18.11.2004 N 23 "О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве и легализации (отмывании) денежных средств или иного имущества, приобретенных преступным путем").

Если же осуществление лицом медицинской деятельности без лицензии повлекло за собой по неосторожности причинение вреда здоровью человека, согласно ч. 1 ст. 235 УК РФ наступает ответственность в виде одного из следующих наказаний:

- штраф в размере до 120 000 руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года;

- ограничение свободы на срок до трех лет;

- принудительные работы на срок до трех лет;

- лишение свободы на срок до трех лет.

Осуществление лицом медицинской деятельности без лицензии, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на срок до пяти лет (ч. 2 ст. 235 УК РФ).

2. ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

2.1. Заполнение формы заявления о выдаче лицензии >>>

2.2. Подготовка прилагаемых к заявлению документов >>>

2.3. Представление документов в лицензирующий орган >>>

2.4. Проверка лицензирующим органом соответствия соискателя лицензионным требованиям >>>

2.5. Получение лицензии >>>

2.1. Заполнение формы заявления о выдаче лицензии

Срок оказания государственной услуги с момента принятия заявления о предоставлении лицензии к рассмотрению 45 рабочих дней.

Заполнение заявления о предоставлении лицензии при его подаче в Министерство здравоохранения Челябинской области:

Заполняется форма заявления о предоставлении лицензии, приведенная в Приложении N 1 к Приказу Министерства здравоохранения Челябинской области от 12.10.2015 года №1507. При этом перечень сведений, которые должны указываться в заявлении, установлен в ч. 1 ст. 13 Закона о лицензировании.

В заявлении должны быть отражены следующие сведения:

1) организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также данные документа, удостоверяющего его личность;

2) сокращенное наименование юридического лица;  данные докмента, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

3) фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется);

4) адрес места нахождения юридического лица; места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс);

5) государственный регистрационный номер (ОГРН) - для юридического лица, основной государственный регистрационный номер записи о гсударственной регистрации (ОГРНИП) - для индивидуального предпринимателя;

6) данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ, данные документа, потдверждающие факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП; адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса;

7) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

8) данные документа о постановке соискателя лицензии на осуществение медицинской деятельности на учет в налоговом органе;

9) адрес мест осуществления медицинской деятельности (с указанием почтового индекса) по перечню заявляемых работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, указанных в приложении №1 к завялению о предосталвении лицензии на осуществление медицинской деятельности;

10) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

11) реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

12) реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соотвествии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;

13) реквизиты документов о государственной регистрации медицинских изделий(оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), состовляющих медицинскую деятельность;

14) контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты (в случае, если имеется). Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости).

15) форма получения лицензии на осуществление медицинской деятельности.

**Подготовка прилагаемых к заявлению документов**

К заявлению о предоставлении лицензии должны прилагаться следующие документы (ч. 3 ст. 13 Закона о лицензировании, п. 7 Положения):

1) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке (п. 1 ч. 3 ст. 13 Закона о лицензировании, пп. "а" п. 7 Положения);

2) копия документа, подтверждающего уплату госпошлины за предоставление лицензии (пп. "и" п. 7 Положения);

Дополнительная информация об уплате госпошлины и документах, подтверждающих уплату

За предоставление лицензии должна уплачиваться госпошлина (ч. 1 ст. 10 Закона о лицензировании, п. 16 Положения). Ее размер составляет 7500 руб. (пп. 92 п. 1 ст. 333.33 НК РФ).

Подтверждением того, что госпошлина уплачена, при безналичных расчетах служит платежное поручение с отметкой банка или соответствующего территориального органа Федерального казначейства (иного органа, осуществляющего открытие и ведение счетов) о его исполнении (абз. 2 п. 3 ст. 333.18 НК РФ). При наличных расчетах через банк подтверждающим документом является квитанция.

Реквизиты для уплаты госпошлины приводятся на сайте Министерства здравоохранения Челябинской области, также данная информация размещена на информационных стендах в их помещениях.

3) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) зданий, строений, сооружений и (или) помещений - если права на них не зарегистрированы в ЕГРП. Если же такие права зарегистрированы, представляются сведения об этих объектах (пп. "б" п. 7 Положения);

Дополнительная информация о документах (сведениях), представляемых соискателем в отношении имеющихся у него зданий или помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности

Согласно пп. "б" п. 7 Положения соискатель лицензии должен представить:

1. Сведения о зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), - если права на эти объекты зарегистрированы в ЕГРП.

Право собственности и другие вещные права на недвижимость (в частности, право хозяйственного ведения и оперативного управления) должны быть зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (ЕГРП) (п. 1 ст. 131 ГК РФ, п. 2 ст. 2 Федерального закона от 21.07.1997 N 122-ФЗ "О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним" (далее - Закон N 122-ФЗ)). Следовательно, если здания или помещения принадлежат соискателю на праве собственности (хозяйственного ведения, оперативного управления), по общему правилу он должен представить в лицензирующий орган сведения о них.

2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), - если указанные права не зарегистрированы в ЕГРП.

Права на недвижимое имущество, возникшие до вступления в силу Закона N 122-ФЗ, то есть до 31 января 1998 г., признаются юридически действительными при отсутствии их государственной регистрации (п. 1 ст. 6 Закона N 122-ФЗ). Такие права могут быть удостоверены договором купли-продажи зданий, помещений, актом о закреплении за организацией имущества на праве хозяйственного ведения или оперативного управления, заключенными до 31 января 1998 г.

Кроме того, здания или помещения могут находиться у заявителя на ином праве (аренды, субаренды, безвозмездного пользования). Подтверждающими документами в таком случае будут являться соответствующие договоры.

Согласно п. 2 ст. 651 ГК РФ государственной регистрации подлежит также договор аренды здания или сооружения, заключенный на срок не менее года.

Следует обратить внимание, что согласно п. 1 ст. 131 ГК РФ государственной регистрации подлежат право собственности и другие вещные права на недвижимость, а также ограничения этих прав. Право аренды не относится к вещным правам (п. 1 ст. 216 ГК РФ). Поэтому формально в отношении зданий (помещений), принадлежащих соискателю на праве аренды, даже если договор заключен на год и более, должны представляться не сведения, а копии договоров аренды.

4) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (пп. "в" п. 7 Положения);

Дополнительная информация о документах, подтверждающих наличие у соискателя медицинских изделий

Право собственности на медицинские изделия подтверждается договорами на их приобретение. Кроме того, могут быть предоставлены копии счетов-фактур и товарных накладных (конкретный перечень документов, подтверждающих право собственности на медицинские изделия, рекомендуем предварительно уточнить в лицензирующем органе). Иные права на медицинские изделия могут быть подтверждены договорами аренды, лизинга и др.

5) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (пп. "г" п. 7 Положения);

Дополнительная информация о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и представлении сведений о его наличии

6) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (пп. "д" п. 7 Положения);

Дополнительная информация о государственной регистрации медицинских изделий и представлении сведений о ее наличии

Медицинские изделия, обращающиеся на территории РФ, должны быть зарегистрированы (ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан). Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила регистрации медизделий) утверждены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416. Форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие утверждена Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13.

Определение медицинских изделий, подлежащих госрегистрации, приведено в п. 2 Правил регистрации медизделий. Регистрация осуществляется Росздравнадзором (п. 3 Правил регистрации медизделий). Документом, подтверждающим государственную регистрацию, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое выдается бессрочно (п. 6 Правил регистрации медизделий). В п. 2 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 установлено, что регистрационные удостоверения с установленным сроком действия, выданные до 1 января 2013 г., действуют до истечения указанного в них срока. Если регистрационное удостоверение было выдано до 1 января 2013 г. бессрочно, оно должно быть заменено до 1 января 2017 г.

Регистрационное удостоверение выдается заявителю, т.е. разработчику, производителю медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (п. 8, пп. "в" п. 34 Правил регистрации медизделий). Исходя из этого, рекомендуем соискателям лицензии иметь сведения о регистрации медицинских изделий (например, в виде копий регистрационных удостоверений), полученные от разработчика, производителя медицинского изделия или их уполномоченного представителя.

7) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в пп. "в" п. 4 Положения (руководителей организаций, их заместителей, руководителей структурных подразделений, индивидуальных предпринимателей), соответствующего профессионального образования, сертификатов, стажа работы по специальности (пп. "е" п. 7 Положения);

Дополнительная информация о документах, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования

К документам, подтверждающим наличие соответствующего профессионального образования, относятся:

- диплом о высшем профессиональном (медицинском) или среднем медицинском образовании;

- документы о послевузовском профессиональном образовании (ординатуре, интернатуре). Ими являются: диплом о послевузовском профессиональном образовании (интернатуре) (Приложение N 1 к Приказу Минздрава России от 18.09.2012 N 190н) - для лиц, окончивших интернатуру; диплом о послевузовском профессиональном образовании (ординатуре) (Приложение N 1 к Приказу Минздрава России от 18.09.2012 N 191н), - для лиц, окончивших ординатуру; диплом об окончании ординатуры (Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 06.09.2013 N 634н) - для лиц, поступивших на обучение по основным профессиональным образовательным программам ординатуры с 1 января 2014 г. (п. 2 названного Приказа);

- свидетельство о повышении квалификации, диплом о профессиональной переподготовке.

Дополнительная информация о сертификате специалиста

До 1 января 2016 г. наличие сертификата специалиста является одним из условий для осуществления лицом медицинской деятельности (ч. 1 ст. 100 Закона об основах охраны здоровья граждан). После этой даты право на осуществление медицинской деятельности в РФ подтверждается свидетельством об аккредитации специалиста (ч. 1 ст. 69 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Сертификаты специалиста, выданные медицинским работникам до 1 января 2016 г., действуют до истечения указанного в них срока (ч. 2 ст. 100 Закона об основах охраны здоровья граждан). Условия и порядок выдачи данного сертификата, а также его форма и технические требования утверждены Приказом Минздрава России от 29.11.2012 N 982н.

Дополнительная информация о документах, подтверждающих стаж работы по специальности

Основным документом о трудовой деятельности и трудовом стаже работника является трудовая книжка (п. 2 Правил ведения и хранения трудовых книжек, изготовления бланков трудовой книжки и обеспечения ими работодателей, утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2003 N 225).

Трудовая книжка подтверждает периоды работы по трудовому договору. При ее отсутствии либо в случае, если в ней содержатся неправильные или неточные сведения или отсутствуют записи об отдельных периодах работы, в подтверждение периодов работы принимаются письменные трудовые договоры, справки, выданные работодателями или соответствующими государственными (муниципальными) органами, выписки из приказов, лицевые счета и ведомости на выдачу заработной платы (п. 8 Правил подсчета и подтверждения страхового стажа для определения размеров пособий по временной нетрудоспособности, по беременности и родам, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 06.02.2007 N 91).

8) копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) (пп. "ж" п. 7 Положения);

9) копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (пп. "з" п. 7 Положения);

10) опись прилагаемых документов (п. 4 ч. 3 ст. 13 Закона о лицензировании, пп. "к" п. 7 Положения).

**Представление документов в лицензирующий орган**

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 13 Закона о лицензировании).

На практике, если документы непосредственно подаются представителем организации или индивидуального предпринимателя, лицензирующий орган требует от подающего их лица предъявления доверенности. То, что данное требование предъявляется, подтверждается тем, что доверенность на лицо, представляющее документы, упомянута в форме описи.

Представленные документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема в этот же день вручается соискателю лицензии либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 7 ст. 13 Закона о лицензировании).

Последствия представления неполного комплекта документов или неправильно заполненного заявления

Если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований или прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, лицензирующий орган в течение трех рабочих дней со дня приема заявления вручает соискателю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений (представления отсутствующих документов) или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 8 ст. 13 Закона о лицензировании).

После представления правильно оформленного заявления (недостающих документов) лицензирующий орган в течение трех рабочих дней принимает одно из следующих решений (ч. 9 ст. 13 Закона о лицензировании):

- о рассмотрении заявления и прилагаемых документов;

- о возврате заявления и прилагаемых документов, с мотивированным обоснованием причин возврата - если повторно представленное заявление (документы) также не соответствуют установленным требованиям.

Если соискатель не представил правильно оформленное заявление (полный комплект документов) в тридцатидневный срок, ему возвращаются ранее поданные заявление и документы (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

**Проверка лицензирующим органом соответствия соискателя лицензионным требованиям**

После получения заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям (ч. 1 ст. 14 Закона о лицензировании).

К таким проверкам применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Закон N 294-ФЗ), с учетом установленных в ст. 19 Закона о лицензировании особенностей (ч. 1 ст. 19 Закона о лицензировании).

Лицензирующим органом проводятся (ч. 2 ст. 19 Закона о лицензировании):

- документарные проверки.

Предметом документарной проверки являются содержащиеся в представленном заявлении и прилагаемых документах сведения, в целях оценки их соответствия требованиям, предъявляемым к заявлению и документам, а также сведениям о соискателе, содержащихся в ЕГРЮЛ, ЕГРИП и иных федеральных информационных ресурсах (ч. 4 ст. 19 Закона о лицензировании);

- внеплановые выездные проверки.

Предметом внеплановой выездной проверки являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления данной деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям (ч. 5 ст. 19 Закона о лицензировании).

Все проверки осуществляются без согласования с органом прокуратуры (ч. 2 ст. 19 Закона о лицензировании).

Срок проведения каждой из проверок (документарной и выездной) не может превышать 20 рабочих дней (п. 1 ст. 13 Закона N 294-ФЗ). При этом общий срок проверок не может превышать срока, установленного для выдачи лицензии.

Основанием для проведения проверки соискателя является предоставление им в лицензирующий орган заявления о выдаче лицензии (ч. 3 ст. 19 Закона о лицензировании). Таким образом, правила ст. 14 Закона N 294-ФЗ, согласно которым проверка должна проводиться на основании распоряжения или приказа руководителя (заместителя руководителя) контролирующего органа, в отношении проверок соискателя лицензии не применяются.

Порядок оформления результатов проверки установлен в ст. 16 Закона N 294-ФЗ, в соответствии с п. 1 данной статьи по результатам должен составляться акт проверки в двух экземплярах. Требования к его содержанию установлены в п. 2 ст. 16 Закона N 294-ФЗ. Типовая форма акта приведена в Приложении 3 к Приказу Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141.

**Получение лицензии**

В течение 45 рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган после проведения проверки достоверности содержащихся в них сведений (в том числе проверки соответствия соискателя лицензионным требованиям) должен принять решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении (ч. 1 ст. 14 Закона о лицензировании).

В случае если соискатель представил неполный комплект документов или заявление было оформлено с нарушениями требований, срок на принятие решения исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган полного комплекта документов (правильно оформленного заявления) (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

**Предоставление лицензии**

Решение о предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, одновременно оформляется сама лицензия (ч. 2 и 3 ст. 14 Закона о лицензировании). Приказ (распоряжение) и лицензия подписываются руководителем (заместителем руководителя) лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий (ч. 4 ст. 14 Закона о лицензировании).

Требования к содержанию лицензии перечислены в ч. 1 ст. 15 Закона о лицензировании. Лицензия оформляется по форме, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 06.10.2011 N 826 (ч. 2 ст. 15 Закона о лицензировании).

В течение трех рабочих дней после подписания и регистрации лицензии она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 14 Закона о лицензировании).

Организация или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять лицензируемую деятельность со следующего после принятия решения о предоставлении лицензии дня (ч. 2 ст. 9 Закона о лицензировании).

**Отказ в предоставлении лицензии**

К основаниям для отказа в предоставлении лицензии относятся:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении или прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации (п. 1 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании);

- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензионным требованиям (п. 2 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании).

Решение об отказе в предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа (ч. 2 ст. 14 Закона о лицензировании). При этом соискателю лицензии направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (или в течение трех рабочих дней с момента принятия решения вручается) уведомление об отказе в предоставлении лицензии. Данное уведомление должно содержать мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, на основании которых принято решение об отказе. Если же причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензионным требованиям, в уведомлении должны быть приведены реквизиты акта проверки (ч. 6 ст. 14 Закона о лицензировании).

**Перечень видов работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности**

К медицинской деятельности относятся работы (услуги) по (приложение к Положению):

- 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

- 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 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

**Наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения должны осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Порядок данного контроля должен быть установлен руководителем самой организации (ст. 90 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации, постановлением Правительства РФ 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»)», осуществляет полномочия по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») 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.

Росздравнадзор ведет единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

I. Росздравнадзор, согласно приказу Минздрава России от 26.01.2015 № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», предоставляет государственные услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинским и иным организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, а также организациям федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинским и иным организациям, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.