

ПАМЯТКА СОИСКАТЕЛЮ ЛИЦЕНЗИИ

В Забайкалье продолжается развитие малого и среднего предпринимательства в сфере медицины, в связи с этим соискателям лицензии напоминаем, что 01.09.2021 года вступило в силу Постановление Правительства РФ 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»

ВАЖНО! От соискателя лицензии на данный момент не потребуются, чтобы у руководителя медицинской организации и его заместителей были профильное высшее образование и стаж работы по специальности. Остается общая обязанность - заключить трудовые договоры с работниками, которые имеют необходимое медицинское или фармацевтическое образование и прошли аккредитацию или сертификацию.

ВАЖНО! Для соискателей лицензии появилось новое требование - размещать информацию о медицинской организации и работниках в ЕГИЗС (федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников) в установленных объемах, согласно Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Если вы все же решили открыть медицинский кабинет, для этого необходимо пройти несколько административных процедур!!!

Первый этап

Определится с перечнем работ (услуг), которые желаете выполнять (оказывать).
Классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность представлен в приказе Минздрава РФ от 19.08.2021 №866н

Получить санитарно-эпидемиологическое заключение в Управлении Роспотребнадзора по Забайкальскому краю о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Заключить трудовые договора с специалистами, которые имеют необходимое медицинское или фармацевтическое образование и прошли аккредитацию или сертификацию.

ВАЖНО! До подачи документов в лицензирующий орган желательно разместить информацию о медицинской организации и работниках в ЕГИЗС (федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников), так как Соискателю

лицензии не потребуется предоставлять в лицензирующий орган следующие документы (сведения):

- 1) Сведения о государственной регистрации медицинских изделий;
- 2) Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (аппаратов, приборов);
- 3) Копии документов на сотрудников (трудовые договора, дипломы, сертификат специалистов

Второй этап

После получения санитарно-эпидемиологического заключения требуется:

- 1) Заполнить заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности.
- 2) Подготовить необходимый пакет документов согласно описи документов к заявлению о предоставлении лицензии.
- 3) Уплатить государственную пошлину за предоставление лицензии.
(7 500 р)

В соответствии с частью 1 статьи 13 ФЗ № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган

1) Заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя

—→ **Полное, сокращенное наименование, фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, указанные в заявлении, должны точно соответствовать таковым, указанным в учредительных документах, а также соответствовать сведениям, указанным в Едином реестре юридических лиц.**

в) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе; (ИНН)

г) лицензируемый вид деятельности (медицинская деятельность), с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность представлен в приказе Минздрава РФ от 19.08.2021 №866н

д) Сведения о документах, 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 зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним

—→ **Данные сведения указываются в том случае, если соискатель лицензии сам является собственником помещения.(реквизиты свидетельств о государственной регистрации права (серия, номер, дата выдачи, наименование объекта права, вид права, кадастровый номер, номер и дата записи о регистрации права).**

е) 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)

—→ **Данные сведения указываются в обязательном порядке (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер.**

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

—→ **Состав сведений: (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер, наименование медицинского изделия. В данном пункте заявления указываются только те медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), которые зарегистрированы в государственном реестре медицинских изделий.**

ВАЖНО! Сведения в заявлении **не указываются**, если соискатель лицензии зарегистрирован в ЕГИЗС (федеральный реестр медицинских организаций) и сведения о государственной регистрации медицинских изделий указаны в системе.

з) сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный реестр медицинских работников

Соискателю лицензии для регистрации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГСИЗ) необходимо ознакомиться с инструкцией, расположенной по ссылке <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/423>.

При направлении заявки на добавление организации в Подсистему соискателем лицензии на осуществление медицинской деятельности обязательным приложением к ней является сканированная копия проекта заявления о предоставлении лицензии, направляемого или представляемого в лицензирующий орган в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности». Проект заявления о предоставлении лицензии направляется без приложений, требуемых в соответствии с пунктом 8 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"), утвержденного Постановлением Правительства РФ 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».

Проект заявления о предоставлении лицензии заверяется руководителем организации (лицом, его замещающим)/индивидуальным предпринимателем либо уполномоченным лицом, действующим на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ. В случае, если проект заявления о предоставлении лицензии заверен лицом на основании доверенности, сканированная копия доверенности направляется вместе с заявкой на добавление организации в ФРМО. Подлинность подписи уполномоченного лица на проекте заявления о предоставлении лицензии заверяется оттиском печати организации/ИП (при наличии печати у организации/ИП).

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

1. 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 (или зарегистрированы) в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним

—> **например - договора аренды нежилого помещения, заключенные на неопределенный срок, договора аренды нежилого помещения заключенные сроком менее года, договора безвозмездного пользования имуществом и т.д.)**

3. 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).

—> **например акты приема передачи основных средств, выписки из реестра недвижимого имущества, инвентаризационные ведомости, инвентарные карточки учета основных средств, оборотно-сальдовые ведомости, ведомости основных средств в оперативном учете и т.п.)**

ВАЖНО! Документы не предоставляются, если соискатель лицензии зарегистрирован в ЕГИЗС (федеральный реестр медицинских организаций) и указал необходимое оборудование в системе.

4. Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, среднего, высшего, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

На лицензирование подаются документы об образовании специалистов, а также заключенные с ними трудовые договора.

Медицинские работники должны иметь соответствующее квалификационным требованиям медицинское образование.

К документам, указанным в п. 4 и п. 5 настоящей относятся: диплом о высшем (среднем) медицинском образовании, удостоверение об окончании интернатуры (ординатуры), свидетельство о прохождении специализации, профессиональной переподготовки, повышении квалификации (для специалистов с высшим образованием), свидетельства о специализации, свидетельства о повышении квалификации (для специалистов со средним образованием), сертификаты специалистов, соответствующие заявленным работам (услугам), трудовая книжка (для руководителя медицинского подразделения или ответственного лица).

ВАЖНО! Документы не предоставляются, если соискатель лицензии зарегистрирован в ЕГИЗС (федеральный реестр медицинских работников) и указал необходимые сведения в системе.

6. Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимого профессионального образования и (или) квалификации, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

7. Опись прилагаемых документов.

8. Доверенность на право сдачи пакета документов на лицензирование

Третий этап

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии лицензирующим органом проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии.

Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, регламентированы пунктом 4 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"), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291

Предметом документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата

являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям [частей 1 и 3 статьи 13](#) и [части 3 статьи 18](#) Федерального закона №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

5. Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата в случаях, предусмотренных [частями 7 и 9 статьи 18](#) настоящего Федерального закона №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

В результате положительного результата оказания государственной услуги соискателю лицензии отправляются на адрес электронной почты **уведомление о предоставлении лицензии и выписка из реестра лицензий.**

Форма заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, необходимый пакет документов, а также реквизиты для уплаты государственной пошлины находятся на сайте лицензирующего органа – Министерства здравоохранения Забайкальского края – по ссылке <http://www.chitazdrav.ru/taxonomy/term/68>