

В Забайкалье продолжается развитие малого и среднего предпринимательства в сфере медицины, в связи с этим соискателям лицензии напоминаем, что с 01.01.2021 года в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности» изменилась процедура выдачи лицензии.

На основании Закона лицензия – это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности, которое подтверждается записью в реестре лицензий, в связи с этим бумажный вариант лицензии отменен. Основным плюсом реестровой модели является получение решения о предоставлении лицензии в форме электронных документов на адрес электронной почты соискателя лицензии

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), в соответствии с приказом Минздрава России от 11.03.2013 N 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», которые желаете выполнять (оказывать)

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).
Заклучить трудовые договора с специалистами.

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.**

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.

—> Перечень работ (услуг) утвержден приказом Минздрава России от 11.03.2013 N 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»

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 свидетельства 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)

—> Данные сведения указываются в обязательном порядке (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.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним

→ 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.)

4. Копии документов, подтверждающих наличие:

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

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

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

;

- стажа работы по специальности у указанных лиц:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования.

5. 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).

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 лицензи.

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 документальной 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
<http://www.chitazdrav.ru/taxonomy/term/68>

края

—

по

ссылке