

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 июня 2021 г. N 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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

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

1. Утвердить прилагаемые:

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");

перечень тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Пункт 1 действует с 01.09.2021 до 01.09.2027 (пункт 4).

2. В отношении лицензий на осуществление медицинской деятельности, выданных до дня вступления в силу настоящего постановления, внесение изменений в реестр лицензий в части исключения работ (услуг), не предусмотренных приложением к Положению, утвержденному настоящим постановлением, осуществляется не позднее чем до 1 сентября 2022 г., за исключением тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусмотренных перечнем, утвержденным настоящим постановлением. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

3. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 17, ст. 1965);

пункт 187 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. N 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 37, ст. 5002);

постановление Правительства Российской Федерации от 17 января 2013 г. N 9 "О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 3, ст. 207);

пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 г. N 342 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1970);

пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. N 956 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 40, ст. 5738);

постановление Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2016 г. N 1327 "О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 51, ст. 7379);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. N 192 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 9, ст. 1195);

постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 г. N 688 "О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Собрание законодательства Российской Федерации,

2020, N 21, ст. 3270);

пункт 1 изменений, которые вносятся в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 августа 2020 г. N 1154 "О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 32, ст. 5299);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 г. N 1961 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 49, ст. 7934).

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2021 г. Пункт 1 настоящего постановления действует до 1 сентября 2027 г.

5. Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить проведение мониторинга правоприменительной практики реализации настоящего постановления и о результатах доложить в Правительство Российской Федерации до 1 сентября 2022 г.

*Председатель Правительства
Российской Федерации
М. МИШУСТИН*

*УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 июня 2021 г. N 852*

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")

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково".

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

3. Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

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

медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

медицинской деятельности, осуществляемой иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в части оценки 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

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, 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 указанной информации на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) в отношении: (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, за исключением организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также за исключением медицинской деятельности, указанной в абзаце третьем подпункта "а" настоящего пункта;

медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальными предпринимателями, за исключением медицинской деятельности, указанной в абзаце третьем подпункта "а" настоящего пункта;

медицинской деятельности, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

4. Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждается классификатор работ (услуг), предусмотренных приложением к настоящему Положению. Предметом указанного классификатора является соотнесение видов работ (услуг) с видами и условиями оказания медицинской помощи, установленными соответствующими порядками оказания медицинской помощи, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинского освидетельствования, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, утвержденными в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Классификатор утверждается исключительно в целях его применения при предоставлении лицензий и не устанавливает обязательных требований. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее - лицензия), являются:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие

которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

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

г) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

е) соответствие соискателя лицензии - юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов";

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека";

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

ж) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в подпункте "в" настоящего пункта (в федеральном реестре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения".

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

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных,

инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

б) соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

в) соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

д) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

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

7. Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 и подпунктами "а", "б" и "г" пункта 6 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности". (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

8. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в

лицензирующий орган в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" заявление о предоставлении лицензии, к которому прилагаются:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения о реквизитах документов, подтверждающих принадлежность указанных объектов соискателю лицензии);

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

в) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

г) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

д) реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте "в" пункта 5 настоящего Положения, соответствующего образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалиста, или их копии - в случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе "Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении" и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

е) реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте "г" пункта 5 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, или их копии - в случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе "Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении" и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

ж) сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы в случаях, предусмотренных пунктами 10 и 12 настоящего Положения.

з) опись прилагаемых документов.

8.1. Лицензирующим органом обеспечивается возможность подачи заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и

муниципальных услуг (функций)". (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

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

10. Представление копий документов, указанных в подпунктах "б", "г" и "д" пункта 8 настоящего Положения, не требуется в случае внесения соискателем лицензии соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы.

В срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов или сведений, указанных в пунктах 8 и 9 настоящего Положения (за исключением случаев, указанных в абзаце третьем настоящего пункта), лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

При намерении соискателя лицензии осуществлять медицинскую деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления проверки полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

11. При намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий, и (или) выполнять работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указываются этот адрес и (или) работы (услуги), которые лицензиат намерен выполнять, а также соответствующие сведения (документы), предусмотренные пунктом 8 настоящего Положения. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Выполнение работ (услуг), предусмотренных приложением к настоящему Положению, может осуществляться лицензиатом, в структуре которого организована мобильная медицинская бригада для оказания первичной медико-санитарной помощи населению, проведения профилактического медицинского осмотра, диспансеризации по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанному в реестре лицензий в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, и не требует внесения изменений в реестр лицензий. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в

представленных в соответствии с настоящим пунктом документах сведений, в том числе оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий, а при осуществлении медицинской деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

12. Представление копий документов, указанных в подпунктах "б", "г" и "д" пункта 8 настоящего Положения, не требуется в случае внесения лицензиатом соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы.

13. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг". (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в течение 5 рабочих дней со дня принятия решений или подписания актов проверок и других документов, связанных с оценкой соблюдения лицензиатом (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий) лицензионных требований, в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в пункте 1 части 1 статьи 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", указанные документы для включения в лицензионные дела. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

14. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, а также проведения оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

15. Информация, относящаяся к осуществлению медицинской деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в сети "Интернет" в режиме реального времени либо должна быть отображена в сети "Интернет" не позднее 5 минут с момента внесения изменений в реестр лицензий. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

16. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) производится в форме выездной оценки (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия). (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Выездная оценка лицензиата проводится в случае включения в лицензию нового адреса места осуществления деятельности, во всех остальных случаях проводится выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется посредством аудио- или видеосвязи. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

16.1. Порядок осуществления фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи в ходе процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям включает в себя: (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

а) указание лицензиатом в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате"; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

б) принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведении оценки лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

в) извещение лицензиата о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи в случае осуществления процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционном формате; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

г) внесение в акт оценки соответствующей информации о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

д) обеспечение сохранности информации, полученной с использованием средств фотосъемки (или) видеозаписи. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

16.2. Если в ходе выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям

осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем лицензиата не требуется. В этом случае материалы фотографирования и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки. Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются актом оценки. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

При проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям лицензирующий орган может привлекать к проведению такой оценки не заинтересованных в результатах оценки экспертов или экспертные организации, которые аккредитованы в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации по месту осуществления деятельности эксперта или указанных организаций. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Привлечение указанных экспертов и экспертных организаций, а также подведомственных лицензирующему органу организаций осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе на основании решения лицензирующего органа, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа, в котором указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) привлекаемых экспертов или наименования привлекаемых к оценке соответствия организаций. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Мнения экспертов, привлекаемых к оценке соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами, которая прилагается к акту оценки. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

17. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

18. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление выписки из реестра лицензий, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

19. Ведение единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

20. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

21. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

*Приложение
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности,
осуществляемой медицинскими
организациями и другими
организациями, входящими в частную
систему здравоохранения,
на территории инновационного
центра "Сколково")*

ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ (УСЛУГ), СОСТАВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

Работы (услуги) по:

авиационной и космической медицине

акушерскому делу

акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)

акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)

акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)

аллергологии и иммунологии

анестезиологии и реаниматологии

вакцинации (проведению профилактических прививок)

водолазной медицине

военно-врачебной экспертизе

врачебно-летной экспертизе

гастроэнтерологии

гематологии

генетике
гериатрии
гистологии
дерматовенерологии
детской кардиологии
детской онкологии
детской урологии-андрологии
детской хирургии
детской эндокринологии
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 фармакологии
колопроктологии
косметологии
лабораторной генетике
лабораторной диагностике
лечебной физкультуре
лечебному делу
мануальной терапии
медико-социальной экспертизе
медико-социальной помощи
медицинской микробиологии
медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)
медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)
медицинским осмотрам (предсменным, предрейсовым, послесменным, послерейсовым)
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 аннулирования 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

неврологии

нейрохирургии

неонатологии

нефрологии

общей врачебной практике (семейной медицине)

общей практике

онкологии

организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии

ортодонтии

остеопатии

оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации)

оториноларингологии (кохлеарной имплантации)

офтальмологии

патологической анатомии

педиатрии

пластической хирургии

профпатологии

психиатрическому освидетельствованию
психиатрии
психиатрии-наркологии
психотерапии (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)
пульмонологии
радиологии
радиотерапии
реабилитационному сестринскому делу
реаниматологии
ревматологии
рентгенологии
рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению
рефлексотерапии
санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям
сердечно-сосудистой хирургии
сестринскому делу
сестринскому делу в косметологии
сестринскому делу в педиатрии
скорой медицинской помощи
спортивной медицине
стоматологии
стоматологии детской
стоматологии общей практики
стоматологии ортопедической
стоматологии профилактической
стоматологии терапевтической
стоматологии хирургической
судебно-медицинской экспертизе
амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе
стационарной судебно-психиатрической экспертизе
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
урологии
физиотерапии
фтизиатрии
функциональной диагностике
хирургии
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

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") действует с 01.09.2021 до 01.09.2027 (пункт 4).

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 июня 2021 г. N 852

ПЕРЕЧЕНЬ ТОЖДЕСТВЕННЫХ РАБОТ (УСЛУГ),

СОСТАВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

<p>Работы (услуги), указанные в приложении к <u>Положению</u> 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. N 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")"</p>	<p>Работы (услуги), указанные 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 1 июня 2021 г. N 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"</p>
<p>гигиена в стоматологии диабетология наркология судебно-медицинская экспертиза вещественных доказательств и исследование биологических объектов (биохимическая, генетическая, медико-криминалистическая, спектрографическая, судебно-биологическая, судебно-гистологическая, судебно-химическая, судебно-цитологическая, химико-токсикологическая), судебно-медицинская экспертиза и исследование трупа, судебно-медицинская экспертиза и обследование потерпевших, обвиняемых и других лиц хирургия (абдоминальная) бактериология,</p>	<p>стоматология профилактическая эндокринология психиатрия-наркология судебно-медицинская экспертиза</p> <p>хирургия медицинская микробиология</p>

вирусология, лабораторная микология, паразитология медицинские осмотры (предсменные, послесменные), медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые) однородная амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза, комплексная амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза однородная стационарная судебно-психиатрическая экспертиза, комплексная стационарная судебно-психиатрическая экспертиза (психолого-психиатрическая, сексолого-психиатрическая) лабораторное дело лечебная физкультура и спортивная медицина рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение медицинская генетика	медицинские осмотры (предсменные, предрейсовые, послесменные, послерейсовые) амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза стационарная судебно-психиатрическая экспертиза лабораторная диагностика спортивная медицина рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение генетика
---	--

Перечень тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность действует с 01.09.2021 до 01.09.2027 (пункт 4).