**Нормативно-правовые акты по лицензированию медицинской деятельности:**

[**Федеральный закон**](http://www.mzso.ru/userfiles/file/licenz/01062011/Federalnyi%20zakon%20ot%2004_05_2011%2099-FZ%20%20O%20licenzirovanii.rtf) **Российской Федерации** от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

**Постановление Правительства Российской Федерации** от 01.06.2021 № 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"

**Постановление Губернатора Волгоградской области** от 16.03.2022 № 169 "Об утверждении административного регламента предоставления комитетом здравоохранения Волгоградской области государственной услуги по лицензированию на территории Волгоградской области медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)"

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 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":

"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"](#Par3) настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05 мая 2018 г. № 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.

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;

(пп. "д" 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;

(пп. "е" 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](#Par12) и [12](#Par19) настоящего Положения.

з) опись прилагаемых документов.

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"](#Par2), ["г"](#Par4) и ["д" пункта 8](#Par5) 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](#Par0) и [9](#Par11) 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.

(абзац введен Постановлением 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](#Par0) настоящего Положения.

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.

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.

(п. 11 в ред. Постановления Правительства РФ от 16.02.2022 N 181)

12. Представление копий документов, указанных в [подпунктах "б"](#Par2), ["г"](#Par4) и ["д" пункта 8](#Par5) настоящего Положения, не требуется в случае внесения лицензиатом соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы.