**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 17.02.2025 № 68 "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, составе, установленном [Положением](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=470148&dst=100022&field=134&date=18.02.2025) о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 "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.

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.