



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

20.05.2013 № 164-490/13

На № _____ от _____

О соблюдении законодательства при
лицензировании медицинской деятельности

9
Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Лицензирующим органам субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения лицензирующих органов, что 15 мая 2013г. в «Российской газете» (№6077) опубликован приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 №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», который вступает в силу с 26 мая 2013г.

С даты вступления в силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 №121н, предоставление и переоформление лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), (далее – лицензии) должно осуществляться строго в соответствии с утвержденными Приказом Требованиями 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.

Напоминаем, что в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон) лицензия подлежит переоформлению в случае изменения перечня

выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, установленный приложением 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 16.04.2012 №291 (далее - Положение), отличается от ранее действовавшего Перечня работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности (приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 №30).

В соответствии с частью 4 статьи 22 Закона предоставленные до дня вступления в силу Закона лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению в порядке, установленном статьей 18 Закона, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности.

Согласно части 9 статьи 18 Закона при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются.

При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

В соответствии с частью 5 статьи 19 Закона предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата в случаях, предусмотренных частью 9 статьи 18 Закона, 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 соответствии с пунктом 8 Положения, при намерении лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о новых работах (услугах) и в лицензирующий орган представляются сведения (документы), предусмотренные подпунктами «б» - «д», «ж» и «з» пункта 7 Положения.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением Росздравнадзор осуществляет лицензирование медицинской деятельности медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и

приравненная к ней служба; медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

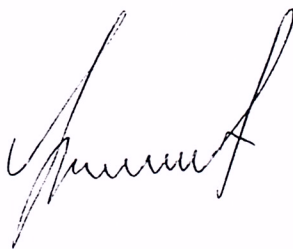
Согласно части 3 статьи 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных частями 2, 3 и 4 статьи 14.1, статьей 19.20 Кодекса, вправе составлять должностные лица федеральных органов исполнительной власти, их структурных подразделений и территориальных органов, а также иных государственных органов, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности и контроль за соблюдением условий лицензий, в пределах компетенции соответствующего органа.

Таким образом, Росздравнадзор уполномочен осуществлять лицензионный контроль и принимать меры административного воздействия только в отношении подконтрольных юридических лиц.

Обращаем внимание, что имели место случаи предоставления (переоформления) отдельными лицензирующими органами субъектов Российской Федерации лицензий на осуществление медицинской деятельности по Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, приведенному в приложении к Положению, до вступления в силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 №121н.

В связи с этим, руководителям территориальных органов Росздравнадзора необходимо взять под личный контроль достоверность ввода с 26.05.2013 в сводный реестр лицензий данных по лицензиям, выданным органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, установленному приложением к Положению.

Врио руководителя



М.А. Мурашко