



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

29 апреля 2015 г.



№ *2204*

**О реализации
постановления Правительства Российской Федерации
от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым
и г. Севастополя законодательства Российской Федерации
о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства
Российской Федерации о защите прав юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей при осуществлении
государственного контроля (надзора), муниципального контроля»**

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 11, ст. 1610) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

временные обязательные требования согласно приложению № 1;

перечень грубых нарушений временных обязательных требований согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «29» апреля 2015 г. № 220Н

Временные обязательные требования

Временными обязательными требованиями при осуществлении медицинской деятельности являются:

1) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

2) наличие принадлежащих на праве собственности или ином законном основании у юридического лица, индивидуального предпринимателя медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации или законодательством, действовавшим на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя до 18 марта 2014 года¹;

3) наличие у руководителя медицинской организации (заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющего медицинскую деятельность), индивидуального предпринимателя высшего медицинского образования, последипломного образования по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года², либо высшего медицинского образования (специалитет и (или) магистратура), высшего медицинского образования по подготовке кадров высшей квалификации (программы ординатуры) и (или) послевузовского образования по программам интернатуры и (или) дополнительного профессионального образования,

¹ В соответствии со статьей 1 и статьей 12 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 года № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 12, ст. 1201; № 22, ст. 2766; № 30, ст. 4203; № 45, ст. 6129; 2015, № 1, ст. 1, 2, 3).

² Для лиц, которые признаны гражданами Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 года № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 12, ст. 1201; № 22, ст. 2766; № 30, ст. 4203; № 45, ст. 6129; 2015, № 1, ст. 1, 2, 3), а также лиц, которые являются постоянно проживавшими до 18 марта 2014 года на территории Республики Крым или на территории города федерального значения Севастополя гражданами Российской Федерации.

предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам³, и стажа работы по специальности не менее 5 лет, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего медицинского образования (бакалавриат по направлению подготовки «сестринское дело») или среднего медицинского образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

4) наличие медицинских работников, заключивших трудовые договоры с медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, и имеющих среднее, высшее медицинское образование, последипломное образование по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года², либо высшее медицинское образование (специалитет, бакалавриат) и высшее медицинское образование по подготовке кадров высшей квалификации (программы ординатуры) и (или) послевузовское образование по программам интернатуры и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам³, или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) образование, а также сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории по соответствующей специальности² (для специалистов с медицинским образованием);

5) наличие выданного в соответствии с законодательством, действовавшим на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя до 18 марта 2014 года, документа о соответствии санитарным правилам или выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения осуществляемых работ (услуг);

б) осуществление работ (услуг):

по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях – медицинскими организациями государственной системы здравоохранения;

по медико-социальной экспертизе – федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы;

по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации – медицинскими организациями государственной системы здравоохранения в соответствии с перечнем учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечнем

³ Подпункт 5.2.2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763).

учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, утверждаемыми в соответствии с частью 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁴.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; 2000, № 26, ст. 2738; 2006, № 43, ст. 4412; 2007, № 7, ст. 836; № 49, ст. 6040.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «29» апреля 2015 г. № 2204

**Перечень
грубых нарушений временных обязательных требований**

К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности относятся следующие нарушения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716):

1) отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

2) отсутствие принадлежащих на праве собственности или ином законном основании у юридического лица, индивидуального предпринимателя медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерацией или законодательством, действовавшим на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя до 18 марта 2014 года¹;

3) отсутствие у руководителя медицинской организации (заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющего медицинскую деятельность), индивидуального предпринимателя высшего медицинского образования, последипломного образования по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года², либо высшего медицинского образования (специалитет и (или) магистратура), высшего

¹ В соответствии со статьей 1 и статьей 12 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 года № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 12, ст. 1201; № 22, ст. 2766; № 30, ст. 4203; № 45, ст. 6129; 2015, № 1, ст. 1, 2, 3).

² Для лиц, которые признаны гражданами Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 года № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 12, ст. 1201; № 22, ст. 2766; № 30, ст. 4203; № 45, ст. 6129; 2015, № 1, ст. 1, 2, 3), а также лиц, которые являются постоянно проживавшими до 18 марта 2014 года на территории Республики Крым или на территории города федерального значения Севастополя гражданами Российской Федерации.

медицинского образования по подготовке кадров высшей квалификации (программы ординатуры) и (или) послевузовского образования по программам интернатуры и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам³, и стажа работы по специальности не менее 5 лет, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего медицинского образования (бакалавриат по направлению подготовки «сестринское дело») или среднего медицинского образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

4) отсутствие медицинских работников, заключивших трудовые договоры с медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, и имеющих среднее, высшее медицинское образование, последипломное образование по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года², либо высшее медицинское образование (специалитет, бакалавриат) и высшее медицинское образование по подготовке кадров высшей квалификации (программы ординатуры) и (или) послевузовское образование по программам интернатуры и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам³, или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) образование, а также сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории по соответствующей специальности² (для специалистов с медицинским образованием);

5) отсутствие выданного в соответствии с законодательством, действовавшим на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя до 18 марта 2014 года, документа о соответствии санитарным правилам или выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения осуществляемых работ (услуг);

6) невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 6 Временных обязательных требований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «29» апрель 2015 г. № 2204, при осуществлении работ (услуг):

по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

³ Подпункт 5.2.2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763).

по медико-социальной экспертизе;
по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации.