

Практические вопросы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности

Начальник отдела лицензирования министерства здравоохранения
Хабаровского края

Савина Анна Юрьевна

- Процедура лицензирования состоит из двух этапов: заочного и очного
- **На первом этапе** соискатель лицензии - субъект, претендующий на получение лицензии, собирает все необходимые документы и приносит их на рассмотрение в лицензирующий орган.
- **На втором этапе**, если документы оформлены надлежащим образом, проходит очная проверка соблюдения лицензионных условий (иначе говоря, должностные лица посещают помещение клиники, медицинского кабинета, аптеки и устанавливают тождество того, что содержится в представленных документах, с тем, что есть на самом деле).

Первый этап

- **Процедура сбора документов.**
- Соискатель лицензии предоставляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, в котором будут указаны сведения, установленные Законом и Положениями о лицензировании, а также адрес(а) мест(а), где будет осуществляться заявленная деятельность и перечень видов деятельности.

- Также соискатель прикладывает документы, подтверждающие соответствие лицензионным требованиям:
- - копия договора аренды (сроком менее 1 года), договора безвозмездного пользования;
- - копии документов, подтверждающих наличие оборудования, приборов, инструментов, необходимых для выполнения заявленных видов деятельности (копии чеков, накладных, счет-фактур, инвентаризационные описи, договора аренды, договора безвозмездного пользования);
- - копии документов, подтверждающих соответствие квалификации и стажа руководителя организации;
- - копии документов, подтверждающих наличие у соискателя работников, соответствующих квалификационным требованиям по заявленным на лицензирование видам;
- - другие сведения, установленные Положениями о лицензировании
- **Копии предоставляются без предъявления оригинала, нотариально не заверяются.**

Последствия представления неполного комплекта документов или неправильно заполненного заявления

- Если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований или прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, лицензирующий орган в течение трех рабочих дней со дня приема заявления вручает соискателю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений (представления отсутствующих документов) или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 8 ст. 13 Закона о лицензировании).
- Если нарушения не устранены, то заявление и прилагаемые к нему документы возвращаются соискателю лицензии без рассмотрения.
- Госпошлина не возвращается.
- Пакет документов собирается заново.

- Второй этап:
- В срок, не превышающий **сорока пяти рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении

Основания для отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям

Лицензия подлежит

переоформлению в случаях:

- В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования; слияния, присоединения
- В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии
- В случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность
- В случае прекращения части выполняемых работ, оказываемых услуг

- В этом случае применяется упрощенный порядок переоформления лицензии:
- - оплачивается государственная пошлина в размере 750 рублей
- - в лицензирующий орган подается заявление о переоформлении лицензии к которому прикладывается оригинал действующей лицензии
- После проверки сведений, указанных в заявлении, лицензия переоформляется в течение **10 дней** с момента регистрации заявления

- В случае реорганизации юридического лица в форме **преобразования, слияния** в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.
- Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через **пятнадцать рабочих дней** со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.
- В случае реорганизации юридических лиц в форме **слияния** переоформление лицензии допускается в упрощенном порядке, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

- В случае переоформления лицензии в упрощенном варианте, лицензиат вправе осуществлять медицинскую (фармацевтическую) деятельность до момента переоформления лицензии, **за исключением:**
- - осуществления деятельности по адресу, не указанному в лицензии;
- - выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии
- - по истечении 15 дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц при реорганизации в форме преобразования, слияния.

переоформление лицензии по истечению срока

Предоставленные до дня вступления в силу Федерального закона № 99-ФЗ лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также такие 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 настоящего Федерального закона, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности.

Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Закон вступил в силу 03 ноября 2011 года.

Переоформление лицензии по истечению срока действия осуществляется в упрощенном варианте

Лицензия подлежит переоформлению в случаях:

- Изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;
- Изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

В этом случае порядок переоформления:

- Государственная пошлина – 3500 рублей
- Получение санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам по новому адресу или новым работам
- Срок переоформления лицензии – не более **30** рабочих дней
- **Работать до получения лицензии в этом случае нельзя**

Направить заполненные
заявления для проверки перед
подачей пакета документов для
проверки возможно на
электронный адрес

a.y.savina@adm.khv.ru

Основания для отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям

Вы можете подать документы в электронном виде

- Портал

<https://www.uslugi27.ru>

Раздел «Бизнесу»



УСЛУГИ27
ЭЛЕКТРОННЫЕ УСЛУГИ
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ



Войти



Гражданам



Бизнесу



Жалоба

Чем мы можем вам помочь?

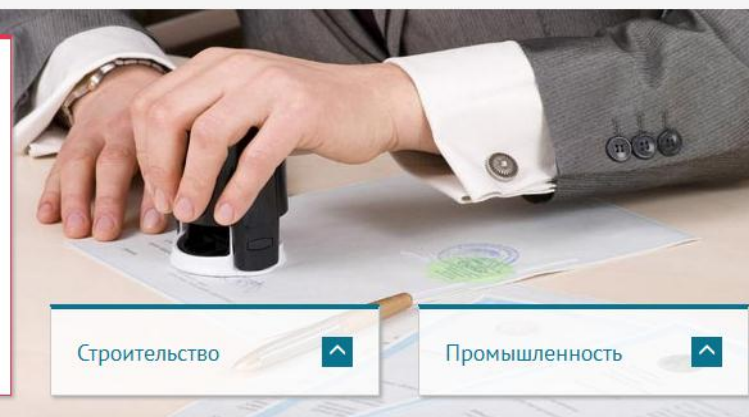
ПОИСК



Лицензирование

- Лицензирование деятельности с ломом черных и цветных металлов
- Лицензирование медицинской деятельности
- Лицензирование фармацевтической деятельности

Земельные отношения



Строительство

Промышленность

Популярные услуги



- С **01 января 2017** г. действует Порядок проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием
- С **04 февраля 2017** г. действует Порядок выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом"
- С **04 марта 2017** г. действует Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности
- С **01 июля 2017** года вступают в силу Правила проведения функциональных исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 декабря 2016 г. № 997н

- **В настоящее время проходят процедуру оценки регулирующего воздействия на федеральном портале проектов нормативных правовых актов www.regulation.gov.ru проекты приказов:**
- Об утверждении порядка розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и лекарственными препаратами для ветеринарного применения (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов) дистанционным способом и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации;
<http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=60998>
- Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований
<http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=59830>
- Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований
<http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=59829>
- Об утверждении Правил проведения ультразвуковых диагностических исследований
<http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=59816>

- **Отдел лицензирования министерства здравоохранения Хабаровского края**
- Почтовый адрес лицензирующего органа:
- 680000, г. Хабаровск, ул. Муравьева-Амурского, 32, кабинеты 209-211;
- Выдача пропусков: ул. Запарина, 76;
- б) Официальный интернет-сайт: www.zdrav.khv.ru;
- в) Электронный адрес: zdrav@adm.khv.ru;
- г) Телефоны: +7 (4212) 402-524;
- д) График работы лицензирующего органа:
 - - понедельник - пятница с 9.00 до 18.00
 - - перерыв на обед с 13.00 до 14.00
 - - суббота, воскресенье - выходные дни.



Спасибо за внимание!