



Актуальные вопросы лицензирования медицинской деятельности

Савина Анна Юрьевна
начальник отдела лицензирования
министерства здравоохранения
Хабаровского края

Министерством здравоохранения проводится работа по повышению информированности:

- 1. Консультации по вопросам получения лицензии: очно и дистанционно (по электронной почте).
- 2. Консультации по вопросам заполнения заявления о предоставлении (переоформлении лицензии).
- 3. Предварительный просмотр заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии по электронной почте до совершения юридически значимых действий.
- 4. Выездные семинары-совещания в муниципальных образованиях края по вопросам лицензирования.
- 5. Информационные встречи с соискателями/лицензиатами.
- 6. Проведение публичного аудита процедуры получения лицензии на осуществление медицинской деятельности.
- 7. Размещение на сайте подробной информации по вопросам лицензирования и образцов заполнения документов.

Подача заявления о предоставлении (переоформлении лицензии в электронном виде)

The screenshot displays the 'Услуги 27' website, which provides electronic services for the Khabarovsk Krai. The browser window shows the URL <https://uslugi27.ru/nd/main.htm?receiver=910.020.030.00051>. The page features a search bar with the text 'Чем мы можем вам помочь?' and a 'ПОИСК' button. A central banner highlights 'Лицензирование' (Licensing) with a list of activities: 'Лицензирование деятельности с ломом черных и цветных металлов', 'Лицензирование медицинской деятельности', and 'Лицензирование фармацевтической деятельности'. Below this, there are buttons for 'Земельные отношения', 'Строительство', and 'Промышленность'. A 'Популярные услуги' (Popular services) section at the bottom shows thumbnails for construction, business meetings, taxis, and mobile services. The Windows taskbar at the bottom indicates the system time as 18:02 on 20.07.2018.

Услуги 27
ЭЛЕКТРОННЫЕ УСЛУГИ
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ

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

18:02
20.07.2018

Алгоритм подачи заявления в электронном виде

- Обязательная регистрация в ЕСИА - единой системе идентификации и аутентификации.
- Юридические лица имеют права создать учетную запись на портале Госуслуги. Зарегистрировать организацию может либо ее руководитель, либо представитель, для действий которого не потребуется доверенность. У гражданина к моменту регистрации юридического лица должен быть аккаунт в системе Госуслуги как физического лица.
- Регистрация юридического лица на сайте Госуслуги осуществляется в 2 этапа: Оформление заявления о создании организации; Создание личного кабинета компании.
На каждом шаге есть подсказки по заполнению полей. Документы загружаются с помощью специального плагина, который скачивается с портала Госуслуги. Пакет документов подтверждается усиленной квалифицированной подписью.
- После авторизации на портале услуг как физическое лицо руководитель или представитель фирмы может приступить к созданию личного кабинета компании. Для этого в верхнем левом углу необходимо выбрать категорию «Для юридических лиц», вместо «Для граждан», которая стоит по умолчанию. После выбора этой категории пользователь перенесется на страницу для регистрации личного кабинета ЮЛ.
- При создании необходима электронная подпись, поэтому съемный носитель с ней необходимо вставить в USB-разъем, а остальные устройства вытащить. После подтверждения электронной подписи появится блок для заполнения информации о фирме. Использовать усиленную квалифицированную подпись можно только в случае, если на компьютере установлен соответствующий плагин, который расшифровывает запись. Если такая программа еще не установлена, ссылка на ее скачивание находится возле формы для регистрации в профиле для юридического лица.

Новое в лицензировании

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "остеопатия"
[Приказ Минздрава России от 19.01.2018 N 21н](#)

Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий [Приказ Минздрава России от 30.11.2017 N 965н](#)

Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям [Приказ Минздрава России от 07.03.2018 N 92н](#)

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»
[Приказ Минздрава России от 31.05.2018 N 298н](#)

Правила проведения эндоскопических исследований [Приказ Минздрава России от 06.12.2017 N 974н](#)

Правила проведения функциональных исследований [Приказ Минздрава России от 26.12.2016 N 997н](#)

Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних [Приказ Минздрава России от 10.08.2017 N 514н](#)

- **Минздравом России предложен проект приказа "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"**
- **В соответствии с законом об основах охраны здоровья граждан такой контроль осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.**
- **Согласно проекту в рамках контроля проверяется соблюдение: прав граждан в сфере охраны здоровья; порядка оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи; порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; ограничений, применяемых к медицинским работникам, руководителям медицинских организаций при осуществлении профессиональной деятельности; требований к порядку создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации.**
- **Контроль осуществляется посредством:**
 - **- оценки качества и безопасности деятельности медицинской организации группой собственных и/или привлеченных специалистов;**
 - **- сбора и анализа показателей качества деятельности медицинской организации, а также неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи.**
- **Контроль осуществляется врачебной комиссией, структурным подразделением по качеству и безопасности медицинской деятельности и руководителем медицинской организации.**
- **По результатам контроля не реже одного раза за один календарный год формируется сводный отчет, утверждаемый руководителем медицинской организации, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности и о мерах, принятых по результатам внутреннего контроля.**
- **В приложении приведены формы оценочных листов, используемых в процессе проведения контроля.**

Приложение на 120 л.

Внутренний контроль включает

контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

- контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;
- контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- контроль соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;
- оценку качества медицинской помощи по критериям оценки качества медицинской помощи в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
- контроль соблюдения требований к порядку создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации;

• контроль обеспечения безопасности медицинской деятельности (приложения 1-11), в том числе:

- безопасности при идентификации личности пациентов;
- эпидемиологической безопасности (профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи);
- лекарственной безопасности;
- безопасности обращения медицинских изделий;
- безопасности при организации экстренной и неотложной помощи;
- преемственности оказания медицинской помощи, безопасности при организации перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и/или трансфера в другие медицинские организации;
- хирургической безопасности, профилактики рисков, связанных с оперативными вмешательствами;
- профилактики рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;
- безопасности среды в медицинской организации;
- безопасности при организации ухода за пациентами, в том числе профилактики пролежней и падений;
- безопасности медицинской деятельности в амбулаторных условиях, в том числе при организации профилактической работы и формирования здорового образа жизни среди населения; организации работы регистратуры; диспансеризации прикрепленного населения; организации диспансерного наблюдения за хроническими больными; использовании стационарзамещающих технологий;
- иных направлений безопасности медицинской деятельности.

Лицензия подлежит переоформлению в случаях: в упрощенном порядке:

реорганизации юридического лица в форме преобразования;

реорганизации юридического лица в форме слияния;

изменения наименования юридического лица;

изменения адреса места нахождения юридического лица;

изменения места жительства индивидуального предпринимателя;

изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

прекращения деятельности по одному или нескольким местам осуществления;

прекращением работ, услуг, составляющих фармацевтический вид деятельности;

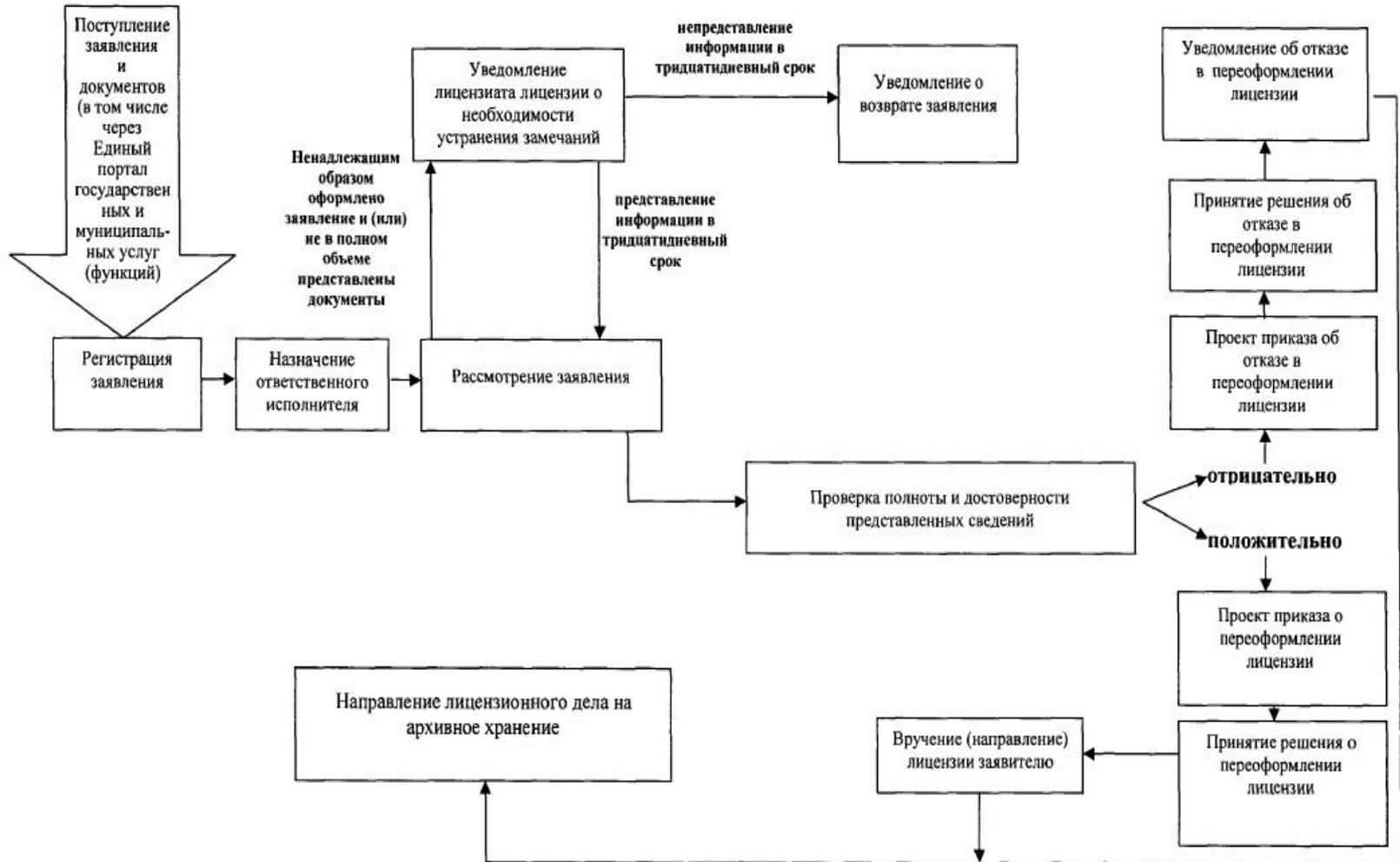
изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензий определена этим нормативным правовым актом (с 30.07.2018);

истечением срока действия лицензии (лицензий) по основаниям части 4 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

«Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении лицензии)»

(в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения)

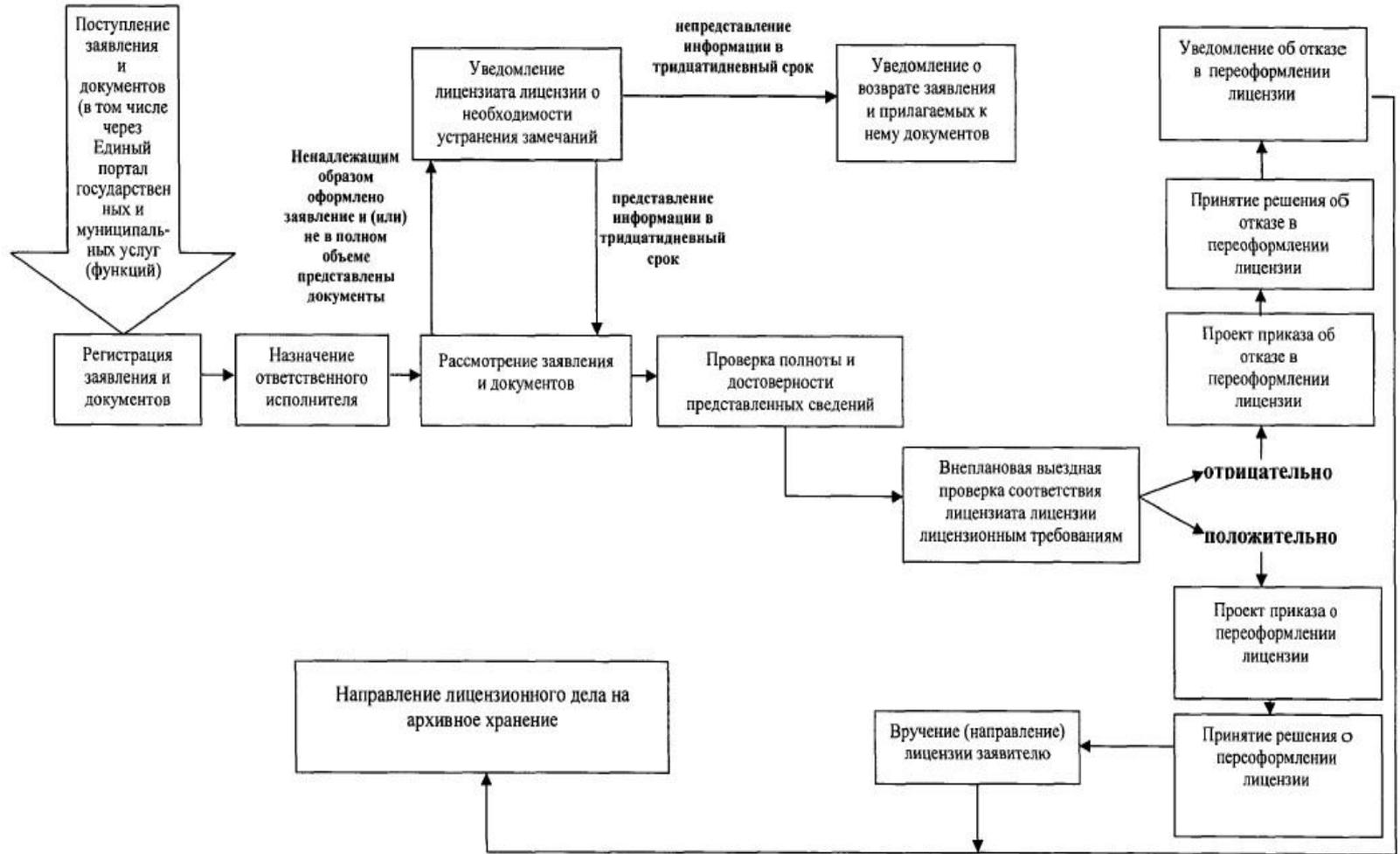


Лицензия подлежит переоформлению в случаях:

Изменения адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности лицензиатом при намерении юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем осуществлять лицензируемый вид деятельности по новому адресу, не указанному в действующей лицензии;

Изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии.

«Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении лицензии)»



Лицензионные требования, предъявляемые:

К соискателю лицензии

- - наличие зданий и помещений, необходимых для ведения медицинской деятельности, отвечающих установленным требованиям и принадлежащих соискателю на законном основании;
- - наличие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке и принадлежащих соискателю на законном основании;
- - наличие у руководителя медицинской организации (или лица, ответственного за медицинскую деятельность) соответствующего базового и постдипломного образования, стажа работы по специальности, сертификата по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;
- - наличие у медицинских и технических работников, заключивших трудовые договоры с соискателем лицензии (лицензиатом), соответствующего образования и сертификатов специалистов;
- - при отсутствии работников по обслуживанию медицинских изделий – договор с организацией, имеющей лицензию на этот вид деятельности;
- - наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

К лицензиату

- - наличие зданий и помещений, необходимых для ведения медицинской деятельности, отвечающих установленным требованиям и принадлежащих соискателю на законном основании;
- - наличие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке и принадлежащих соискателю на законном основании;
- - наличие у медицинских и технических работников, заключивших трудовые договоры с соискателем лицензии (лицензиатом), соответствующего образования и сертификатов специалистов;
- - при отсутствии работников по обслуживанию медицинских изделий – договор с организацией, имеющей лицензию на этот вид деятельности.

Сроки предоставления государственной услуги по лицензированию, регламентированные Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ

Предоставление лицензии (первично)

45 рабочих дней

Переоформление лицензии (новый адрес, новая работ, услуга)

30 рабочих дней

Переоформление лицензии (изменение: наименования юридического лица, юридического адреса и др.)

10 рабочих дней

Перечень документов, необходимых для получения лицензии

	Предоставление лицензии	Переоформление (упрощенный вариант)	Переоформление (изменение перечня работ, адреса)
Заявление	+	+	+
Оригинал действующей лицензии	-	+	+
Копия документа, подтверждающего наличие помещений, необходимых для выполнения заявленных работ	+	-	+
Копия документов, подтверждающих наличие медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ и зарегистрированных в установленном порядке	+	-	+

Перечень необходимых документов

	Предоставление лицензии	Переоформление (упрощенный вариант)	Переоформление (изменение перечня работ, адреса)
Копии документов, подтверждающего соответствие руководителя лицензионным требованиям	+	-	-
Копии документов, подтверждающих наличие и соответствие медицинских работников заявленному перечню работ, услуг	+	-	+
Копии документов, подтверждающих наличие работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности	+	-	+

Основные нарушения, выявляемые при подаче заявления на лицензирование

- В заявлении не указаны обязательные сведения (сокращенное наименование организации, реквизиты переоформляемой лицензии, адрес места осуществления, заявленный на лицензирование, отличается от адреса, указанного в договоре аренды и в санитарно-эпидемиологическом заключении, сведения о государственной регистрации медицинских изделий, неправильно указаны наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность и заявленных на лицензирование);
- Не предоставляется полный пакет документов, подтверждающий, что помещения принадлежат на законном основании (приложение к договору аренды, разрешение арендатора на субаренду, разрешение банка – в случае ипотеки) и др.;
- Не предоставляются копии документов, подтверждающих наличие медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) в соответствии со стандартами оснащения;
- Не представляется договор на техническое обслуживание медицинских изделий, в договоре не указаны все имеющиеся медицинские изделия (приборы, оборудование и аппараты);
- Не соблюдаются квалификационные требования к специалистам по заявленным на лицензирование перечням работ (услуг) – на должность фельдшера принимается медицинская сестра;
- Не заключаются трудовые договоры с медицинскими работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) (заключаются договоры возмездного оказания услуг);
- Не проводится повышение квалификации до истечения срока действия действующего сертификата по специальности.

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

Основные нарушения, выявляемые при проведении лицензионного контроля

1.	Отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	<ul style="list-style-type: none">- несоблюдение требований, установленных приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" (не внесены секретари, включены медицинские работники со средним медицинским образованием),- не соблюдение утвержденного порядка проведения внутреннего контроля качества;- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2.	Осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии	<ul style="list-style-type: none">- оказание работ (услуг) по организации здравоохранения и общественного здоровья, акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)
3.	Отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке	<ul style="list-style-type: none">- отсутствуют медицинские изделия, предусмотренные стандартами оснащения медицинских кабинетов,- отсутствуют медицинские изделия для выполнения заявленных в лицензии работ (услуг)- отсутствуют сведения о государственной регистрации медицинских изделий, уведомление о выявленных случаях незарегистрированных медицинских изделиях в Росздравнадзор не переданы

4.	Отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> - в государственном контракте на техническое обслуживание указаны не все имеющиеся медицинские изделия (приборы, оборудование и аппараты); - выявлены факты не проведения технического обслуживания и поверки медицинских изделий
5.	Отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием)	<ul style="list-style-type: none"> - не укомплектованность медицинскими работниками согласно штатному расписанию; - отсутствие медицинских работников в учреждении при наличии в лицензии соответствующих работ (услуг) – при наличии в лицензии доврачебной физиотерапии, в учреждении отсутствует должность медицинской сестры по физиотерапии; - не соблюдаются квалификационные требования к специалистам по заявленным в лицензии видам работ (услуг) – на должность фельдшера принимается медицинская сестра; - несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам
6.	Несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет	<ul style="list-style-type: none"> - повышение квалификации проводится после истечения срока действия действующего сертификата по специальности

7.	<p>Не соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи</p>	<ul style="list-style-type: none"> - несоответствие регламентированной Порядком маршрутизации больных острыми сосудистыми заболеваниями (острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения); - несвоевременность проведения диагностических и лабораторных исследований; - при наличии лицензии на оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, отсутствует отделение, штатная структура не соответствует установленным требованиям; - необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов; - отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи; - не предоставление выписок из медицинской документации по запросу пациентов; - отсутствие информированного согласия на оказание медицинской помощи;
8.	<p>Нарушение правил предоставления платных медицинских услуг</p>	<ul style="list-style-type: none"> - не полное представление информации о платных медицинских услугах на сайте учреждения; - не представление по запросу потребителя по его требованию и в доступной для него форме информации о состоянии его здоровья, включая сведения о результатах обследования, диагнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах и последствиях медицинского вмешательства, ожидаемых результатах лечения; об используемых при предоставлении платных медицинских услуг лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в том числе о сроках их годности (гарантийных сроках), показаниях (противопоказаниях) к применению.

9.	Нарушения хранения лекарственных препаратов для медицинского применения	<ul style="list-style-type: none">- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности, а также лекарственные препараты неподтвержденного качества;- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры (термолабильные лекарственные препараты), от действия света и других факторов окружающей среды;- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;- не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов;- не соблюдаются правила выписки рецептов на лекарственные препараты (выписываются по торговым наименованиям, не выписываются льготные рецепты отдельным категориям граждан, имеющим право на получение социальных услуг);- отсутствует достаточный набор помещений/зон, обеспечивающий возможность выполнения необходимых операций (приемка, хранение, комплектация, отгрузка), и допускается пересечение технологических потоков;- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);- не организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения;- не направление извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата в территориальный орган Росздравнадзора;- отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, использованию лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы
----	---	--

10	Нарушения в сфере обращения медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none">- несообщение в территориальный орган Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям;- наличие в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности;- наличие в обращении медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке
11	Нарушения в сфере деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	<ul style="list-style-type: none">- нарушения правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ;- несоблюдение требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ;- нарушение условий хранения наркотических средств и психотропных веществ (в комнате хранения наркотических средств и психотропных веществ идентификация оборудования не соответствует требованиям: в местах хранения (металлическом шкафу, сейфе, холодильнике) полки для хранения препаратов не идентифицированы с учетом физико-химических свойств лекарственных средств, фармакологических групп; способа применения (внутреннее, наружное), имеются случаи совместного хранения наркотических средств и психотропных веществ, средств, подлежащих и не подлежащих предметно-количественному учету);- нарушение условия хранения термолабильных препаратов в отделениях больниц, в машинах скорой медицинской помощи (хранение промедола 2% - 1,0 в ампулах при комнатной температуре вместо положенной (согласно инструкции по применению) до 15 град.);- нарушения порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами (допуск вновь принятых на работу лиц без медицинской 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).

- **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 - 18.00
 - - перерыв на обед с 13.00 до 14.00
 - - суббота, воскресенье - выходные дни.

Прием документов – понедельник и четверг по предварительной записи (тел. 402-524)

Выдача лицензии – без записи, в часы работы

Направить заполненные заявления перед подачей пакета документов для проверки возможно на электронный адрес a.y.savina@adm.khv.ru



**Спасибо за
внимание!**

a.y.savina@adm.khv.ru