

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_

### **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**

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965);

пункт 187 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002);

постановление Правительства Российской Федерации от 17 января 2013 г. № 9 «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 3, ст. 207);

пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского

Источник: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=113958>

применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 г. № 342 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1970);

пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. № 956 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 40, ст. 5738);

постановление Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2016 г. № 1327 «О внесении изменений в приложение 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»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 51, ст. 7379);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. № 192 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 9, ст. 1195);

постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 г. № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3270);

пункт 1 изменений, которые вносятся в Положение 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 Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 августа 2020 г. № 1154 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 9, ст. 1195);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности,

Источник: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=113958>

утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 г. № 1961 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 49, ст. 7934).

3. Установить, что лицензии, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, подлежат переоформлению в течение 1 года со дня вступления в силу настоящего постановления, в целях приведения лицензионных условий в соответствие с изменениями, утвержденными настоящим постановлением.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНО  
постановлением

Правительства

Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_ 2021 г. №

**Положение**  
**о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной**  
**деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими**  
**организациями, входящими в частную систему здравоохранения,**  
**на территории инновационного центра «Сколково»)**

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

2. Лицензирование медицинской деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами-участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

3. Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в отношении: медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, 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;

иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части предоставления лицензии, внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в лицензию, прекращения

действия лицензий, формирования и ведения реестров, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений, и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) в отношении:

медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, и медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

индивидуальных предпринимателей;

иностранных юридических лиц – участников проекта международного медицинского кластера.

4. Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются 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, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

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 на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, 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 на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), 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:

у руководителя медицинской организации высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или «Управление сестринской деятельностью» (в отношении больницы (дома) сестринского ухода, хосписа), а при намерении осуществлять первичную доврачебную помощь – высшего образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Управление сестринской деятельностью» или среднего профессионального образования и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация сестринского дела»;

у заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или «Управление сестринской деятельностью», а при намерении осуществлять первичную доврачебную помощь – высшего образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Управление сестринской деятельностью» или среднего профессионального образования и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Организация сестринского дела»;

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования, свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности «Социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг) и документа о дополнительном профессиональном

образовании (повышение квалификации) по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у индивидуального предпринимателя – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг) а при намерении осуществлять первичную доврачебную помощь – среднего медицинского образования и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по соответствующей специальности;

г) наличие у лиц, указанных в подпункте «в» настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет – при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования;

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры 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;

ж) 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»;

з) 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 частью 1 статьи 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.

б. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:

а) соблюдение утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 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;

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 соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система) 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 ей услуг, соответствующей установленным правилам, в составе и сроки, установленные Положением о единой системе.

7. Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 и подпунктами «а», «б» и «г» пункта 6 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

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 на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, 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 данных объектов соискателю лицензии);

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), 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 (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

д) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 5 настоящего Положения, соответствующего образования, свидетельств об аккредитации специалиста или сертификатов специалиста, стажа работы по специальности;

е) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «д» пункта 5 настоящего Положения, соответствующего образования и свидетельств об аккредитации специалиста или сертификатов специалиста;

ж) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «е» пункта 5 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

з) опись прилагаемых документов.

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. При намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывается новый адрес либо сведения о новых работах (услугах) и представляются предусмотренные подпунктами «а»–«г», «е» и «ж» пункта 8 настоящего Положения сведения (документы).

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 лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, и не требует переоформления лицензии.

11. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований, лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в течение 5 рабочих дней со дня принятия решений или подписания актов проверок и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля, в

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в пункте 1 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих медицинскую деятельность, для включения в лицензионные дела.

12. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

13. Информация, относящаяся к осуществлению медицинской деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

14. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», посредством проведения внеплановых проверок возможности соблюдения лицензионных требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, а также плановых и (или) внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований, предусмотренных пунктом 6 настоящего Положения.

15. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление выписки из реестра лицензий, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

16. Ведение сводного реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

17. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

18. За предоставление лицензирующим органом лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий, уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Приложение  
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»)

**Перечень  
работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность**

Работы (услуги) по:

1. авиационной и космической медицине
2. акушерскому делу
3. акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)
4. акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)
5. акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)
6. аллергологии и иммунологии
7. анестезиологии и реаниматологии
8. вакцинации (проведению профилактических прививок)
9. водолазной медицине
10. военно-врачебной экспертизе
11. врачебно-летной экспертизе
12. гастроэнтерологии
13. гематологии
14. генетике
15. гериатрии
16. гигиеническому воспитанию
17. гистологии
18. дерматовенерологии
19. детской кардиологии
20. детской онкологии
21. детской урологии-андрологии
22. детской хирургии
23. детской эндокринологии
24. диетологии
25. забору гемопоэтических стволовых клеток

26. забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов
27. заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов
28. изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации
29. инфекционным болезням
30. кардиологии
31. клинической лабораторной диагностике
32. клинической фармакологии
33. колопроктологии
34. косметологии
35. лабораторной генетике
36. лабораторной диагностике
37. лабораторному делу
38. лечебной физкультуре и спортивной медицине
39. лечебной физкультуре
40. лечебному делу
41. мануальной терапии
42. медико-социальной экспертизе
43. медико-социальной помощи
44. медицинской генетике
45. медицинской микробиологии
46. медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)
47. медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)
48. медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым, предсменным, послесменным)
49. медицинским осмотрам профилактическим
50. медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители
51. медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции
52. медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации
53. медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством
54. медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием
55. медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
56. медицинской оптике
57. медицинской статистике
58. медицинскому массажу

59. медицинской реабилитации
60. неврологии
61. нейрохирургии
62. неонатологии
63. нефрологии
64. общей врачебной практике (семейной медицине)
65. общей практике
66. онкологии
67. организации здравоохранения и общественному здоровью
68. ортодонтии
69. остеопатии
70. оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации)
71. оториноларингологии (кохлеарной имплантации)
72. офтальмологии
73. патологической анатомии
74. педиатрии
75. пластической хирургии
76. профпатологии
77. психиатрическому освидетельствованию
78. психиатрии
79. психиатрии-наркологии
80. психотерапии
81. пульмонологии
82. радиологии
83. радиотерапии
84. реабилитационному сестринскому делу
85. реаниматологии
86. ревматологии
87. рентгенологии
88. рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению
89. рефлексотерапии
90. сексологии
91. сердечно-сосудистой хирургии
92. сестринскому делу
93. сестринскому делу в косметологии
94. сестринскому делу в педиатрии
95. скорой медицинской помощи
96. стоматологии
97. стоматологии детской
98. стоматологии общей практики
99. стоматологии ортопедической
100. стоматологии профилактической
101. стоматологии терапевтической
102. стоматологии хирургической

103. судебно-медицинской экспертизе
104. амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе
105. стационарной судебно-психиатрической экспертизе
106. сурдологии-оториноларингологии
107. терапии
108. токсикологии
109. торакальной хирургии
110. травматологии и ортопедии
111. трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток
112. транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга
113. транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов
114. транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации
115. трансфузиологии
116. ультразвуковой диагностике
117. урологии
118. физиотерапии
119. фтизиатрии
120. функциональной диагностике
121. хирургии
122. хирургии (комбустиологии)
123. хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)
124. хранению гемопоэтических стволовых клеток
125. челюстно-лицевой хирургии
126. экспертизе временной нетрудоспособности
127. экспертизе качества медицинской помощи
128. экспертизе профессиональной пригодности
129. экспертизе связи заболевания с профессией
130. эндокринологии
131. эндоскопии
132. эпидемиологии



## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации «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»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «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» (далее соответственно – проект постановления, Положение) подготовлен в связи с изданием постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Согласно указанному постановлению до 1 сентября 2021 г. установлен срок действия Постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

В связи с чем, в целях недопущения правового пробела в регулировании отношений, связанных с лицензированием медицинской деятельности, разработан проект постановления.

Проект постановления подготовлен в соответствии с действующими положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), а также с учетом сложившейся правоприменительной практики постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими

организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»»).

Положение учитывает требования, содержащиеся в законопроекте № 1051647-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Проектом постановления пересматриваются требования, предъявляемые к образованию руководителя медицинской организации, заместителя руководителя медицинской организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности и руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности. Формулировки уточнены, приведены в соответствие с действующими нормами Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Минтруда России от 07.11.2017 № 768н.

Кроме того, статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон Российской Федерации) установлено, что:

забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;

перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных учреждений утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития, совместно с Российской академией медицинских наук.

Проектом постановления предлагается уточнить требования к соискателю лицензии, намеренному выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, а именно – его соответствие лишь нормам части 1 статьи 4 Закона Российской Федерации, ограничивающей круг медицинских организаций, осуществляющих деятельность по забору, заготовке и трансплантации органов и (или) тканей человека, государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения.

В соответствии проектом постановления медицинская организация, намеренная при осуществлении медицинской деятельности выполнять работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей) должна сперва получить соответствующую лицензию, лишь затем подавать заявку в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение ее в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку

органов и (или) тканей человека, и (или) в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

Также лицензионные требования предусматривают помимо обязанности соблюдения порядков оказания медицинской помощи также требование о соблюдении правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, а также положений об организации оказания медицинской помощи по видам оказания такой помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков организации и проведения медицинских экспертиз, порядков проведения медицинских осмотров, порядков проведения медицинского освидетельствования, в связи с тем, что в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены работы (услуги), проведение которых регламентируется нормативно-правовыми актами, издаваемыми в соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14, частью 5 статьи 32 и частью 5 статьи 40 Федерального закона № 323-ФЗ, и не может быть урегулировано порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми в соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ.

Кроме того, предлагается обновленный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исключаются следующие работы (услуги):

по «хирургии (абдоминальной)» в связи с отсутствием соответствующих специальностей в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, и в Перечне специальностей и направлений подготовки высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации

по программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061;

по «наркологии», в связи с невозможностью самостоятельного осуществления медицинской деятельности фельдшером-наркологом (в соответствии

с рекомендуемыми штатными нормативами наркологического диспансера (наркологической больницы) (за исключением диспансерно-поликлинического отделения и палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии), предусмотренными приложением № 23 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденному приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, должность фельдшера-нарколога (медицинской сестры) предусмотрена для обеспечения круглосуточной работы в кабинетах медицинского освидетельствования на состояние опьянения. Вместе с тем, в проекте постановления содержится самостоятельная работа (услуга) по медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), регламентированному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. №

933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;

по «гигиене в стоматологии» в связи со следующим. Приказом Минобрнауки России от 11.08.2014 № 973 утвержден федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 31.02.06 Стоматология профилактическая, наименование квалификации базовой подготовки – Гигиенист стоматологический (далее – ФГОС). Таким образом, гигиенист стоматологический, получивший среднее профессиональное образование по специальности «стоматологии профилактической», осуществляет деятельность в рамках работы (услуги) по «стоматологии профилактической», включенной в проект постановления. В соответствии с ФГОС гигиенист стоматологический готовится к следующим видам деятельности: диагностика и профилактика стоматологических заболеваний; проведение индивидуальной и профессиональной гигиены полости рта; санитарно-гигиеническое просвещение в области профилактики стоматологических заболеваний;

по «неотложной медицинской помощи» в связи с тем, что в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» неотложная медицинская помощь является формой оказания медицинской помощи, оказываемой при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента. Кроме того, неотложная медицинская помощь должна оказываться всеми медицинскими работниками, осуществляющими медицинскую деятельность, в рамках своей основной специальности, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами лечения;

по «энтомологии», так как энтомология занимается изучением насекомых, наносящих вред сельскому хозяйству, растениям, животным и человеку, а также насекомых-опылителей растений, производителей используемых человеком продуктов, почвообразователей и энтомофагов и напрямую не относится к медицинской деятельности. Энтомологические работы не выполняются по отношению к пациенту и потому не являются медицинским вмешательством, медицинской услугой и медицинской помощью;

по «операционному делу» в связи с невозможностью установления конкретных лицензионных требований к указанным работам (услугам) (не представляется возможным разработать соответствующие порядки оказания медицинской помощи), а также в связи с невозможностью самостоятельного осуществления медицинской деятельности операционной медицинской сестрой (невозможно без врача-специалиста);

по «организации сестринского дела», «управлению сестринской деятельностью» в связи с невозможностью установления конкретных лицензионных требований к указанным работам (услугам) (не представляется возможным разработать соответствующие порядки оказания медицинской помощи);

по «диабетологии» и «клинической микологии» в связи с отсутствием в Номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, указанных специальностей, а также в связи с тем, что подготовка врачей-специалистов по указанным специальностям завершена;

по «санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям», поскольку в настоящее время ни в одной медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях, не существует подразделения по проведению санитарно-гигиенических лабораторных исследований. Санитарно-гигиенические лабораторные исследования проводятся только силами специализированных лабораторий. Основопологающим требованием согласно законодательству Российской Федерации является то, что данная лаборатория должна быть аккредитована в установленном порядке на выполнение соответствующих видов исследований. В отношении санитарно-гигиенических лабораторных исследований данное требование установлено пунктом 1 статьи 42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-гигиеническом благополучии населения» (далее – Федеральный закон № 52-ФЗ), которым установлено, что санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарноэпидемиологических и гигиенических требований могут проводиться должностными лицами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, и экспертами, аттестованными в установленном Правительством Российской Федерации порядке. Таким образом, в ходе проведения санитарно-гигиенических лабораторных исследований осуществляется проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, результаты данных исследований не используются в клинической лабораторной диагностике и для установления диагноза.

В соответствии с частью 1 статьи 42 Федерального закона № 52-ФЗ данная деятельность не может осуществляться без аккредитации лаборатории, проведенной в установленном Правительством Российской Федерации порядке. Согласно части 3 статьи 42 Федерального закона № 52-ФЗ порядок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также выдачи по их результатам санитарно-эпидемиологических заключений устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Таким образом, законодательством Российской Федерации вопрос установления требований к выполнению работ по проведению санитарно-гигиенических лабораторных исследований уже урегулирован в рамках проведения обязательной процедуры аккредитации. В этой связи установление дополнительных требований

к выполнению работ по проведению санитарно-гигиенических лабораторных исследований в рамках лицензирования медицинской деятельности является избыточным и приведет к дублированию требований, установленных в рамках аккредитации.

Работы (услуги) по «бактериологии», «вирусологии», «лабораторной микологии», «паразитологии» консолидированы в одну – «медицинскую микробиологию» в связи с тем, что приказом Минздрава России от 09.12.2019 № 996н Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденная приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, дополнена специальностью «медицинская микробиология», предусматривающей подготовку специалистов по родственным микробиологическим субдисциплинам (бактериологии, вирусологии, микологии, паразитологии). В соответствии с приказом Минздрава России от 04.09.2020 № 939н в Номенклатуру должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденную приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н, введена должность «врач – медицинский микробиолог». Приказом Минздрава России от 04.09.2020 № 940н внесены изменения в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 08.10.2015 № 707н, устанавливающие квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам по специальности «медицинская микробиология».

Работы (услуги) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) объединены в работу (услугу) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым, предсменным, послесменным).

Предлагается дополнить работой (услугой) по «реабилитационному сестринскому делу» в связи с тем, что приказом Минтруда России от 31.07.2020 № 476н утвержден профессиональный стандарт «Медицинская сестра по реабилитации», согласно которому указанный специалист оказывает медицинскую помощь по профилю «реабилитационное сестринское дело».

Работы, предусматривающие проведение: судебно-медицинской экспертизы; судебно-медицинской экспертизы вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химикотоксикологической); судебно-медицинской экспертизы и исследованию трупа; судебно-медицинской экспертизы и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц, объединить в единый вид работы (услуги) – по судебно-медицинской экспертизе.

Работы, предусматривающие проведение однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы; комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы, объединить в единый вид работы (услуги) –

амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза. В свою очередь работы, составляющие медицинскую деятельность, предусматривающие проведение: однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизы; комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизы (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической), объединить в единый вид работы (услуги) – стационарная судебно-психиатрическая экспертиза.