

РУКОВОДСТВО ПО СОБЛЮДЕНИЮ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ¹

Руководство предназначено для главных врачей медицинских организаций и иных должностных лиц, занимающихся вопросами лицензирования медицинской деятельности. Содержит наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных лицензионных требований и рекомендации по их соблюдению.

I. Общие положения

Руководство по соблюдению обязательных требований (лицензионных требований, предусмотренных постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "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 РФ") (далее - Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в РФ" (далее - Закон N 247-ФЗ), п. 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в РФ" (далее - Закон N 248-ФЗ).

Лицензионные требования установлены постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "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 РФ".

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности" с 01.07.2021 соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности вошло в федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности как один из его предметов.

Руководство содержит перечень наиболее часто встречающихся нарушений лицензионных требований (обязательных требований), пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролирующими лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются:

- наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

- наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения лицензиатом работ (услуг);

- наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских из-

¹ Утверждено Росздравнадзором 21.11.2023.

делий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

- соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - 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 РФ";

- соответствие лицензиата - юридического лица:

- выполняющего 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";

- выполняющего работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека";

- осуществляющего медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в РФ" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

- размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций единой системы - ФРМО) и о медицинских работниках, осуществляющих работы (услуги), разрешенные лицензией на осуществление медицинской деятельности (в федеральном регистре медицинских работников единой системы - ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства РФ "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения";

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследо-

- ваний, 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, утвержденных в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

- 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 РФ";

- соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

- 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";

- 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 РФ";

- обязательное размещение информации в единой системе (ЕГИСЗ) в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта РФ обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской