

Военно-медицинская академия имени С.М.
Кирова

Кафедра общественного здоровья и экономики военного
здравоохранения

**Лицензирование
медицинской деятельности
в Российской Федерации**

**Доцент кафедры
кандидат медицинских наук
МИХЕЕВ Алексей Владимирович**

Обязанность государства в области
здравоохранения:

- гарантировать безопасность медицинской
ПОМОЩИ



Формирования контрольно-
разрешительных механизмов в
здравоохранении

Контроль в сфере охраны здоровья



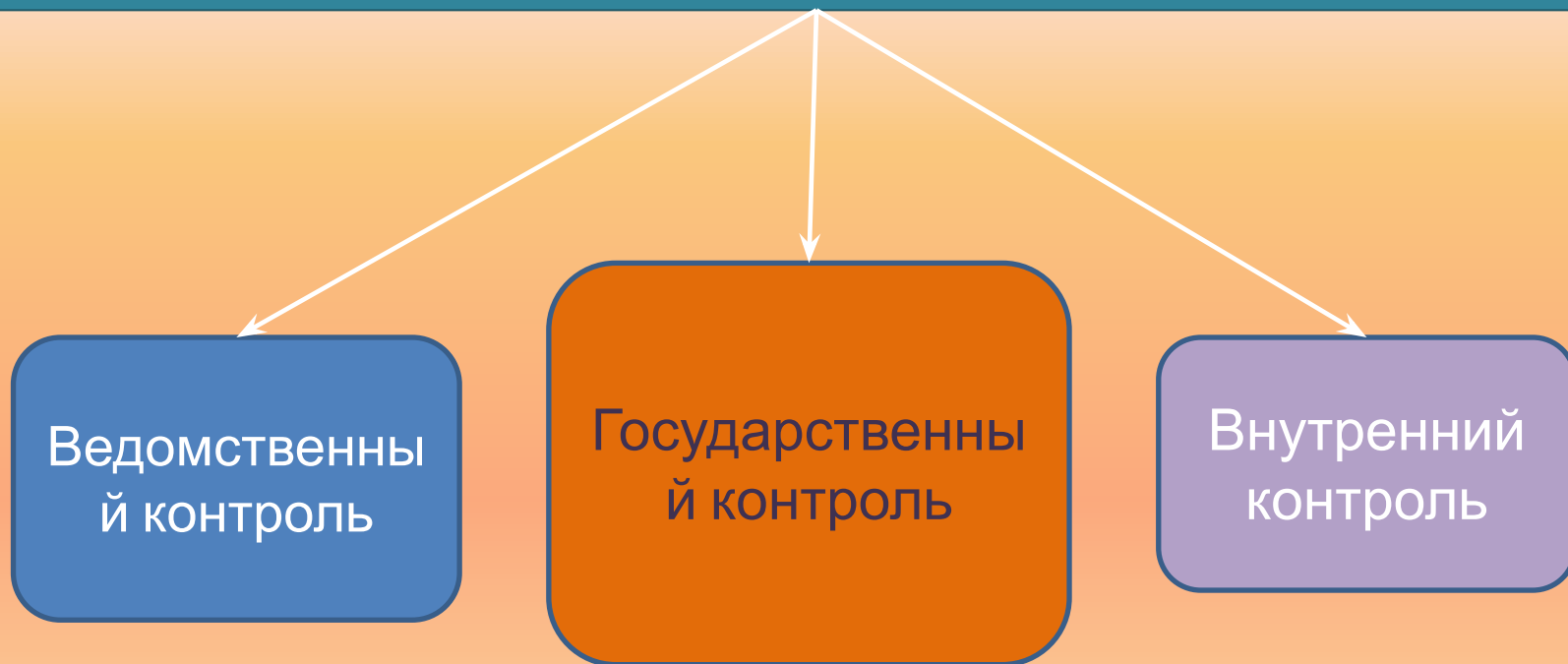
Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль при обращении медицинских изделий

Государственный
санитарно-эпидемиологический надзор

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности



**Постановление Правительства
Российской Федерации
от 12 ноября 2012 г. № 1152 г.**

**«Об утверждении Положения о
государственном контроле качества и
безопасности медицинской
деятельности»**

Задачами государственного контроля являются:

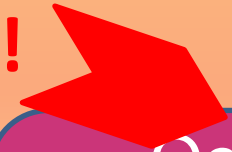
- предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований;

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Проведение проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья

Проведение проверок соблюдения МО порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

Проведение проверок ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



! Осуществление лицензирования медицинской деятельности

Лицензирование

деятельность лицензирующих органов по:

- предоставлению,
- переоформлению лицензий,
- продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами,
- осуществлению лицензионного контроля,
- приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий,
- формированию и ведению реестра лицензий,
- формированию государственного информационного ресурса,
- предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования

Нормативно-правая основа лицензирования отдельных видов деятельности

- Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ.
- Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Лицензия

специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Лицензирующие органы

уполномоченные *федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы*, а в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации *органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации*, осуществляющие лицензирование.

Лицензионные требования

совокупность требований, которые
установлены положениями о
лицензировании конкретных видов
деятельности, основаны на
соответствующих требованиях
законодательства Российской Федерации и
направлены на обеспечение достижения
целей лицензирования

Лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.

Соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;

ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ

- медицинская
- фармацевтическая
- производство лекарственных средств
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений
- деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за искл., если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности.

Медицинская деятельность

профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях

Лицензирование медицинской деятельности

самостоятельная форма процессуальной деятельности, выраженная в санкционировании, официальном признании за определенными субъектами прав на занятие отдельными видами медицинской деятельности, когда требуется высокий профессионализм и квалификация, а также осуществление контроля за фактически осуществляемыми действиями

Постановление Правительства РФ

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»)».

Приказ Минздрава России

от 11.03.2013 № 121н

«Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) 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 в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- Обеспечение условий для развития медицинских учреждений различных форм собственности
- Установление возможности оказания качественной медицинской помощи при отсутствии нарушений лицензионных требований
- Установление возможности оказания качественной медицинской помощи при наличии отдельных нарушений лицензионных требований с установлением сроков их устранения
- Обеспечение текущего контроля за соблюдением лицензионных требований и выполнением рекомендаций по выявленным нарушениям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Осуществляет лицензирование



Медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба

Медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи

Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Осуществляет лицензирование



Медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, 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

Индивидуальных предпринимателей

**ОСНОВНЫЕ ЛИЦЕНЗИОННЫЕ
ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ДЛЯ
ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА
МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
(Постановление Правительства
Российской Федерации
от 16.04.2012 г. № 291)**

Требования

К работникам

К штатному
расписанию

По
выполнению
определенных
видов
деятельности

К руководителю
(заместителю)
МО

К
руководителям
структурных
подразделений
МО

К работникам,
осуществляющ
их тех.
обслуживание
медизделий

К
медицинским
изделиям

К зданиям
(помещениям)

1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

2. Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном [порядке](#);

3. Наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

4. Наличие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

5. Наличие у руководителя МО (заместителя руководителя МО) стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

- У индивидуального предпринимателя:
 - высшее медицинское образование,
 - послевузовское и (или) дополнительное профессионального образования, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения,
 - сертификат специалиста;
- При намерении осуществлять доврачебную помощь:
 - среднее медицинское образование,
 - сертификат специалиста по соответствующей специальности.

6. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием)

7. 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;

8. Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

9. Соответствие соискателя лицензии - юридического лица:

- намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным Законом Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов";

- намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным Законом Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека";

- намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Федеральным законом "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица.

10. Наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Лицензионные требования к лицензиату

- 1) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- 2) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 3) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;
- 4) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

Качество медицинской помощи

совокупность характеристик, отражающих:

- своевременность оказания медицинской помощи
- правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи,
- степень достижения запланированного результата

Формировании систем внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

- исключительно сфера ответственности
руководителя медицинской организации,
такая норма строго регламентирована
Основами (ФЗ от 2011 № 323-ФЗ).

Разработка набора документов

- по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья населения
- по соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи
- по соблюдению порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований
- по соблюдению безопасных условий труда
- по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)
- по соблюдению медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Основами
- по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Примерный перечень документов медицинской организации по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности:

- положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- дополнения в должностные инструкции лица, ответственного за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, подразделении медицинской организации, врача;
- положение о врачебной комиссии (с учетом требований приказа МЗСР России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» ;
- порядок создания системы оценки качества работы медицинской организации, ее структурных подразделений и медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг ;
- положение о порядке оценки результативности медицинской помощи, оказанной лечащим врачом конкретному пациенту, в медицинской организации

- методика оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи;
- положение об общественном совете медицинской организации (для контроля над обеспечением прав пациентов в соответствии с требованиями ст. 6, 19 и 28 Основ);
- порядок взаимодействия медицинской организации с общественными объединениями;
- порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации;
- дополнения в должностные инструкции лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, подразделении медицинской организации;

- порядок обеспечения инфекционной безопасности в медицинской организации (согласно требованиям ст. 6 и 79 Основ по обеспечению безопасности при осуществлении медицинской деятельности);
- инструкция о порядке безопасного обращения медицинских отходов в медицинской организации (согласно требованиям Основ);
- дополнения в должностную инструкцию лица, ответственного за организацию работы по безопасному обращению медицинских отходов в медицинской организации, в подразделении медицинской организации (согласно требованиям Основ).

журнал "Заместитель главного врача" № 02 2013
«Контроль качества медицинской помощи с точки зрения
законодательства об охране здоровья граждан»

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ
ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА МЕДИЦИНСКУЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

1. Копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;
2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления медицинской деятельности;
3. Копии документов об образовании (послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя (с приказом о назначении руководителя);
4. Копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

5. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);
6. Копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;
7. Копию выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности;
8. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии (копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа или квитанцию);
9. Описание прилагаемых документов.

Алгоритм действий при лицензировании

Соискатель
лицензии

Обращается в

Получает

Упр. Федеральной
Налоговой Службы

Свидетельство постановки на учет в
налоговом органе

Упр. Федеральной
Регистрационной
Службы

Свидетельство о праве
собственности

Федеральная Служба
Гос. Статистики

Информационное письмо

Роспотребнадзор

Санитарно – эпидемиологическое
заключение

Медтехника, ЦСМИИ

Договор о техническом
обслуживании медицинского
оборудования

Департамент (комитет)
здравоохранения

Для сдачи пакета документов на
лицензирование

ЭТАПЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

1-й этап :

Оформление заявления и перечисленных выше документов в соответствии с лицензионными требованиями, по образцам, имеющимся в свободном доступе на сайтах лицензирующих органов

2-й этап :

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискателем лицензии представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

ЭТАПЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

**3-й
этап
:**

Проведение проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

**4-й
этап
:**

Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в её предоставлении. лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям

**5-й
этап
:**

Уведомление соискателя лицензии о принятом решении.

ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИИ НА МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ЛИЦЕНЗИЯ ДЕЙСТВУЕТ БЕССРОЧНО

***выданная после 1 января 2012 года**

**ЛИЦЕНЗИИ, ВЫДАННЫЕ ДО 1 ЯНВАРЯ 2012 ГОДА
НЕ ПОДЛЕЖАТ ПЕРЕОФОРМЛЕНИЮ**

***действуют до окончания указанного в них срока**

Перечень работ (услуг) , выполняемых

при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

- вакцинации (проведению профилактических прививок);
- неотложной медицинской помощи;
- общей врачебной практике (семейной медицине);
- организации здравоохранения и общественному здоровью;
- педиатрии;
- терапии;
- управлению сестринской деятельностью;

Пункт 1 статьи 6.2 Кодекса РФ об административных правонарушениях

Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности, влечет наложение административного штрафа в размере от двадцати до двадцати пяти минимальных размеров оплаты труда.

Статья 171 Уголовного Кодекса РФ

Осуществление предпринимательской деятельности без регистрации или без лицензии в случаях, когда такая лицензия обязательна, если это деяние причинило крупный ущерб гражданам, организациям или государству либо сопряжено с извлечением дохода в крупном размере, -

- наказывается штрафом в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет, либо обязательными работами на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо арестом на срок до шести месяцев.

Директива 1-го Заместителя МО РФ № 205/2/313

- Утвердить Перечень соискателей лицензий (юридических лиц) по видам деятельности медицинских подразделений воинских частей
- Организовать работу с территориальными управлениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по получению лицензий на медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



Благодарю за внимание!