

**Основы лицензионных требований и
профессиональной подготовки
специалистов.**

Цели и задачи лицензирования отдельных видов деятельности

ЦЕЛЬ:

предотвращение ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности. Осуществление лицензирования отдельных видов деятельности в иных целях не допускается.

ЗАДАЧИ:

предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Основные понятия

(Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ О лицензировании 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, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа (форма утверждена ПП РФ от 06.10.2011 №826)

- **СОИСКАТЕЛЬ ЛИЦЕНЗИИ** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии
- **ЛИЦЕНЗИАТ** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию

Перечень отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, для осуществления которых требуется наличие лицензии

**Медицинская
деятельность**

**Фармацевтическая
деятельность**

**Деятельность связанная с оборотом
наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированием
наркосодержащих растений**

**Деятельность по производству и
техническому обслуживанию (за
исключением случая, если техническое
обслуживание осуществляется для
обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники**

Лицензионные требования

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

- ❑ Федеральный закон от 4 мая 2011 г. **№ 99-ФЗ** «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- ❑ 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")";
- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. **№ 1081** «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. **№ 957** «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации от 03 июня 2013 **№ 469** "Об утверждении Положения 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"

Основные принципы осуществления лицензирования

*(Ст. 4 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»)*

- 1. обеспечение единства экономического пространства** на территории Российской Федерации;
- 2. установление лицензируемых видов деятельности** федеральным законом;
- 3. установление федеральными законами единого порядка лицензирования** отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;
- 4. установление исчерпывающих перечней лицензионных требований** в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5. открытость и доступность информации** о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6. недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования**, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- 7. соблюдение законности** при осуществлении лицензирования.

Действие лицензии

Лицензия предоставляется на каждый вид деятельности, указанный в части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории Российской Федерации со дня, следующего за днем принятия решения о предоставлении лицензии.

Днем принятия решения о предоставлении лицензии является день одновременно осуществляемых внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий, присвоения лицензии регистрационного номера и регистрации приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

Лицензия действует бессрочно.

Действие лицензии

Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Днем принятия решения о предоставлении лицензии является день одновременно осуществляемых внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий, присвоения лицензии регистрационного номера и регистрации приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя лицензирующего органа о предоставлении лицензии

Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган:

- Заявление о предоставлении лицензии по установленной форме, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица.
- Опись прилагаемых документов.
- Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций).
- Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления медицинской или фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций).
- Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.
- Копии документов о высшем или среднем медицинском или фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций).
- Копии документов о дополнительном профессиональном образовании.
- Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации.
- Сведения об оплате государственной пошлины.

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования

В соответствии с положением части 2 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210–ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» с 1 июля 2012 года все лицензирующие органы перешли к оказанию государственных услуг путем межведомственного взаимодействия. В связи с этим, не требуется предоставление лицензиатами и соискателями лицензий документов, выданных иными органами государственной власти с целью получения государственных услуг, а представляются только реквизиты выданных документов.

За предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина.

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

- предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;
- предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Сроки рассмотрения заявлений

- Срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составляет **45 рабочих дней** с момента предоставления заявления и всех необходимых документов.
- Срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии составляет **10 рабочих дней** при смене наименования.
- Срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии, в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности и/или с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг составляет **30 рабочих дней**.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в том числе в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

Органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности

(Постановление Правительства РФ 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")"

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в отношении:

- 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 и приравненная к ней служба;
- медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, - по 31 декабря 2012 г. включительно;
- медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

Органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности

(Постановление Правительства РФ 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")"

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют:

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в отношении:

- медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, - по 31 декабря 2012 г. включительно;
- 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, - с 1 января 2013 г.;
- индивидуальных предпринимателей.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности являются:

наличи

- 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;
- 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;
- 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»;
- у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, 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 «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»;

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности являются:

наличи

- 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);
- у индивидуального предпринимателя - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;
- наличие у вышеперечисленных лиц стажа работы по специальности:
 - не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;
 - не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;
- 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);

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности являются:

Наличи

- 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;
- внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

Соответств

- структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;
- 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»; (в ред. Постановления Правительства РФ от 17.01.2013 N 9);
 - намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 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;

Лицензионные требования, предъявляемые при осуществлении им медицинской деятельности

к лицензиату

Соблюдени

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

Лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности

- Согласно федеральному закону от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее - место осуществления лицензируемого вида деятельности), - объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

Наиболее часто встречающиеся нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

- ✓ **несоблюдение порядков оказания медицинской помощи:** стандартов оснащения кабинетов специалистов и (или) структурных подразделений медицинских организаций, а также штатных нормативов;
- ✓ **несоблюдение срока повышения квалификации специалистов,** выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет;
- ✓ **отсутствие у руководителя медицинской организации,** заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, **ответственного за осуществление медицинской деятельности,** дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;
- ✓ **отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения** о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности;
- ✓ **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).

Профессиональная подготовка специалистов.

«В перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) могут быть включены требования о наличии у соискателя лицензии и лицензиата работников, заключивших с ними трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей квалификацией и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности.» (ст. 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

«Медицинские работники обязаны: совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.» (ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

Профессиональная подготовка специалистов.

Квалификационные требования к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения установлены **приказом Минздрава России от 08.10.2015 N 707н**

Квалификационные требования к специалистам со средним медицинским и фармацевтическим образованием установлены **приказом Минздрава России от 05.06.1998 № 186**

Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения утверждены **приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н**

Профессиональная подготовка специалистов.

Квалификационные требования к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения для каждой специальности устанавливают требования:

- ✓ к уровню профессионального образования;
- ✓ к дополнительному профессиональному образованию.

Для всех специалистов в сфере здравоохранения устанавливается требование о повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности.

Квалификационные требования по специальности «Трансфузиология»

Уровень профессионального образования	Высшее профессиональное образование по одной из специальностей: "Лечебное дело" , "Педиатрия " Подготовка в ординатуре по специальности "Трансфузиология"
Дополнительное профессиональное образование	Профессиональная переподготовка по специальности "Трансфузиология" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Акушерство и гинекология", "Анестезиология-реаниматология", "Детская онкология", "Детская хирургия", "Гематология", "Общая врачебная практика (семейная медицина)", "Онкология", "Педиатрия", "Терапия", "Хирургия" Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач-трансфузиолог; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации -

Профессиональная подготовка специалистов.

Лица не соответствующие квалификационным требованиям не вправе замещать должности специалистов за исключением лиц, имеющих среднее и/или высшее медицинское и/или фармацевтическое образование и имеющих непрерывный стаж практической работы по соответствующей медицинской или фармацевтической специальности более 5 лет.

Для замещения соответствующих должностей такие лица должны пройти обучение по программам дополнительного образования:

- для работников, имеющих стаж работы 10 лет и более, по программам дополнительного профессионального образования в виде повышения квалификации (нормативный срок прохождения подготовки при любой форме обучения составляет от 100 до 500 часов);
- для работников, имеющих стаж работы от 5 до 10 лет, по программам дополнительного профессионального образования в виде профессиональной переподготовки (нормативный срок подготовки при любой форме обучения составляет свыше 500 часов).

(Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н)

Профессиональная подготовка специалистов

Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прохождения аккредитации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации. (ст. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации ")

По результатам сдачи экзамена таким лицам Росздравнадзором выдается сертификат специалиста.

Лица, получившие медицинское и фармацевтическое образование за границей и допущенные к медицинской или фармацевтической деятельности в Российской Федерации, но по каким-либо причинам не работавшие по своей специальности более 5 лет, могут быть вновь допущены к практической медицинской или фармацевтической деятельности после прохождения переподготовки в соответствующих учебных заведениях. При этом компенсация затрат на обучение осуществляется за счет личных средств обучающихся.

Профессиональная подготовка специалистов

Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала при наличии справки об обучении или о периоде обучения, подтверждающей освоение образовательной программы высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в объеме и по специальности (направлению подготовки), соответствующим требованиям к образованию, установленным настоящим Порядком, а также положительного результата сдачи экзамена по допуску к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала, подтвержденного выпиской из протокола сдачи экзамена.

Лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала при наличии диплома специалиста (диплома бакалавра) по специальности (направлению подготовки), соответствующей требованиям к образованию, установленным настоящим Порядком, а также положительного результата сдачи экзамена, подтвержденного выпиской из протокола сдачи экзамена.

- Спасибо за внимание.