



Тема: Нормативно - правовые основы оказания медицинской ПОМОЩИ

для косметологов ИПО

Профессор кафедры дерматовенерологии с курсом
косметологии и ПО им. проф. В.И. Прохоренкова д.м.н.
Кузнецов С.Р., асс. кафедры гигиены КрасГМУ Назимин
И.И.

2017

Цель лекции: Представить нормативно - правовые основы оказания медицинской помощи

Задачи:

1. Представить основные документы, регламентирующие порядок лицензирования медицинской деятельности.
2. Представить правила оформления лицензии для осуществления медицинской деятельности.

План:

1. Основные документы, регламентирующие порядок лицензирования медицинской деятельности
2. Правила оформления лицензии для осуществления медицинской деятельности.
3. Выводы.

Литература:

[Дерматовенерология](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=2053) [Электронный ресурс] : сб. тестовых заданий с эталонами ответов для клинических ординаторов, обучающихся по специальности 040104 - Дерматовенерология. - Режим доступа: [http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page\[common\]=elib&cat=&res_id=2053](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=2053) сост. В. И. Прохоренков, Т. А. Яковлева Красноярск : КрасГМУ, 2011 ЭБС КрасГМУ

- [Дерматовенерология](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=28410) [Электронный ресурс] : сб. ситуационных задач с эталонами ответов для подготовки к сертификационному экзамену клинических ординаторов, обучающихся по спец. 140104 - Дерматовенерология. - Режим доступа: [http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page\[common\]=elib&cat=&res_id=28410](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=28410) сост. В. И. Прохоренков, Т. А. Яковлева, Р. Т. Казанбаев Красноярск : КрасГМУ, 2011. ЭБС КрасГМУ 3
- [Дерматовенерология](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=51625) [Электронный ресурс] : сб. тестовых заданий с эталонами ответов для подготовки к сертификац. экзамену клин. ординаторов, обучающихся по специальности 040104 - Дерматовенерология. - Режим доступа: [http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page\[common\]=elib&cat=&res_id=51625](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=51625).
сост. Ю. В. Карачева, Т. А. Яковлева Красноярск : КрасГМУ, 2015 ЭБС КрасГМУ
- [Дерматовенерология. Клиническая ординатура](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=36785) [Электронный ресурс] : сб. метод. рекомендаций для преподавателя к практ. занятиям. - Режим доступа: [http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page\[common\]=elib&cat=&res_id=36785](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=36785) сост. Т. А. Яковлева Красноярск : КрасГМУ, 2013 ЭБС КрасГМУ
- [Дерматовенерология. Клиническая ординатура](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=36786) [Электронный ресурс] : сб. метод. указаний для обучающихся к практ. занятиям. - Режим доступа: [http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page\[common\]=elib&cat=&res_id=36786](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=36786). сост. Т. А. Яковлева Красноярск : КрасГМУ, 2013 ЭБС КрасГМУ
- [Дерматовенерология. Клиническая ординатура](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=36787) [Электронный ресурс] : сб. метод. указаний для обучающихся к внеаудитор. (самостоят.) работе к практ. занятиям. - Режим доступа: [http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page\[common\]=elib&cat=&res_id=36787](http://krasgmu.vmede.ru/index.php?page[common]=elib&cat=&res_id=36787). ост. Т. А. Яковлева Красноярск КрасГМУ, 2013 ЭБС КрасГМУ
- [Дерматовенерология. Методы и методики обследования и диагностики больных дерматозами и инфекциями, передаваемыми половым путем](#) : учеб. пособие для врачей В. И. Прохоренков, Т. А. Яковлева, В. Г. Максименко. Красноярск : КрасГМУ, 2013.

- Письмо Минздрава РФ №16-2/10/2-6455 от 26 августа 2014 года о включении модуля «терапия острой и хронической боли в реализуемые программы повышения квалификации и профессиональной переподготовки мед. специалистов»

- **Электронные ресурсы**

- 1. ЭБС Colibris
- 2. ЭБС Консультант студента
- 3. ЭМБ Консультант врача
- 4. ЭБС ibooks
- 5. НЭБ eLibrary
- 6. БД Scopus
- 7. БД Web of Science
- 8. БД Oxford University Press
- 9. БД SAGE Premier
- 10. ЭБС Bookup
- 11. СПС Консультант Плюс

-

Основные документы, регламентирующие порядок лицензирования медицинской деятельности

- Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- 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») (утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291).

Основные документы, регламентирующие порядок лицензирования медицинской деятельности

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (утв. Приказом Минздрава России от 26.01.2015 N 21н).

Основные документы, регламентирующие порядок лицензирования медицинской деятельности

- Приказ Росздравнадзора от 05.05.2014 N 3166 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Осуществление медицинской деятельности требует получения лицензии

Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по приведенному в приложении к Положению перечню, которые выполняются (п. 3 Положения):

- при оказании первичной медико-санитарной медицинской помощи;
- оказании специализированной (в том числе высокотехнологичной) медицинской помощи;
- оказании скорой (в том числе скорой специализированной) медицинской помощи;
- оказании паллиативной медицинской помощи;

Осуществление медицинской деятельности требует получения лицензии

Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по приведенному в приложении к Положению перечню, которые выполняются (п. 3 Положения):

- оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении;
- проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи;
- трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Не требуется получение лицензии на осуществление медицинской деятельности

- При осуществлении медицинскими и иными организациями, входящими в частную систему здравоохранения, медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково» (п. 46 ч. 1 ст. 12 Закона о лицензировании, ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 28.09.2010 N 244-ФЗ «Об инновационном центре "Сколково», п. 1 Положения, п. 1 Регламента Росздравнадзора).
- Страховые медицинские организации, которые в силу специфики их правового статуса, определенного федеральным законодательством, осуществляют контроль качества медицинской помощи (Письмо ФФОМС от 24.01.2008 N 282/30-4/и)

Лица, которые могут получить лицензию

Исходя из п. п. 1, 3 и 4 Положения, получить лицензию на осуществление медицинской деятельности могут:

- - медицинские организации,
- - иные организации,
- - индивидуальные предприниматели,

которые:

- - намереваются осуществлять медицинскую деятельность, выполняя определенные виды работ и услуг;
- - соответствуют установленным лицензионным требованиям.

Медицинские и не медицинские организации

Медицинская организация - это юридическое лицо любой организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основной (уставной) медицинскую деятельность на основании лицензии.

Иные организации - иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность

Индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность приравниваются к медицинским организациям

(п. 11 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Лицензирующий орган

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие органы:

- а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (**Росздравнадзор**), которая лицензирует деятельность (пп. "а" п. 2 Положения):
 - - 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 (абз. 1 п. 2 Регламента Росздравнадзора);
 - - медицинских и иных организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь.

- б) уполномоченные **органы исполнительной власти субъектов РФ**, которые лицензируют деятельность (пп. "б" п. 2 Положения):
 - - медицинских и иных организаций, кроме тех, деятельность которых лицензирует Росздравнадзор;
 - - индивидуальных предпринимателей.
- Конкретный орган исполнительной власти субъекта РФ, осуществляющий лицензирование медицинской деятельности, определяется в нормативно-правовых актах субъектов РФ

Срок действия лицензии

Выданная лицензия на осуществление медицинской деятельности действует бессрочно (ч. 4 ст. 9 Закона о лицензировании).

Исключением являются случаи переоформления лицензий, выданных на 5 лет, до вступления в силу Закона о лицензировании (т.е. до 3 ноября 2011 г.).

Последствия осуществления медицинской деятельности без лицензии

Административная ответственность

Уголовная ответственность (ч.1. ст. 171 УК РФ)

Уголовная ответственность (ч.2. ст. 171 УК РФ)

Лица, привлекаемые к уголовной ответственности

Уголовная ответственность (ст. 171 УК РФ)

Последствия осуществления медицинской деятельности без лицензии

Уголовная ответственность (ч. 1 ст. 235 УК РФ)

Последствия осуществления медицинской деятельности без лицензии

Уголовная ответственность (ч. 2 ст. 235 УК РФ)

Порядок получения лицензии на осуществление медицинской деятельности

Заполнение заявления о предоставлении лицензии

Место нахождения организации

Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ или об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП

Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе.

В форме заявления предусмотрено, что в нем должна быть проставлена дата заполнения.

Заявление должно быть подписано уполномоченным представителем организации или индивидуальным предпринимателем (его представителем) с указанием фамилии, имени, отчества.

На заявлении ставится печать (для индивидуального предпринимателя при ее наличии).

Наличие печатей не является обязательным для АО и ООО. Вместе с тем эти организации вправе иметь печать, сведения о наличии которой должны быть в уставе.

Порядок получения лицензии на осуществление медицинской деятельности

Приложение № 1

В приложении № 1 к заявлению соискатель лицензии должен привести перечень заявленных работ (услуг) для осуществления медицинской деятельности.

В форме приложения заполняются адреса мест осуществления медицинской деятельности, указываются работы (услуги), которые планируется выполнять (оказывать) на таких объектах.

Необходимо выбрать данные работы (услуги) в соответствии с перечнем работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности.

Этот перечень содержится в приложении к Положению.

Порядок получения лицензии на осуществление медицинской деятельности

Приложение № 3

В приложении № 3 к заявлению соискатель лицензии приводит реквизиты документов о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения им заявленных работ (услуг).

В приложении указываются наименование соискателя и адрес места осуществления медицинской деятельности.

Сведения о зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), - если права на эти объекты зарегистрированы в ЕГРП.

Право собственности и другие вещные права на недвижимость (в частности, право хозяйственного ведения и оперативного управления) должны быть зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (ЕГРП).

Подготовка документов, прилагаемых к заявлению

До 1 января 2026 г. наличие сертификата специалиста является одним из условий для осуществления лицом медицинской деятельности, после этой даты право на осуществление медицинской деятельности будет подтверждать свидетельство об аккредитации специалиста.

Переход к системе аккредитации специалистов будет осуществляться по 31 декабря 2025 г. включительно, соответственно, право на осуществление медицинской деятельности в переходный период может подтверждаться как сертификатом, так и свидетельством об аккредитации специалиста.

Сертификаты специалиста будут выдаваться медицинским работникам до 1 января 2021 г.

Подготовка документов, прилагаемых к заявлению

Основным документом о трудовой деятельности и трудовом стаже работника является трудовая книжка.

Трудовая книжка подтверждает периоды работы по трудовому договору. При ее отсутствии либо в случае, если в ней содержатся неправильные или неточные сведения или отсутствуют записи об отдельных периодах работы, в подтверждение периодов работы принимаются письменные трудовые договоры, справки, выданные работодателями или соответствующими государственными (муниципальными) органами, выписки из приказов, лицевые счета и ведомости на выдачу заработной платы.

Уплата государственной пошлины

За предоставление лицензии должна уплачиваться госпошлина. При обращении за совершением юридически значимых действий госпошлина уплачивается до подачи заявлений и (или) документов на совершение таких действий.

Подтверждением уплаты госпошлины при безналичных расчетах служит платежное поручение с отметкой банка или соответствующего территориального органа Казначейства России (иного органа, осуществляющего открытие и ведение счетов) о его исполнении.

При наличных расчетах через банк подтверждающим документом является квитанция.

Предоставление документов, которые не предусмотрены законом

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представлять документы, которые не предусмотрены нормативными правовыми актами, регуливающими лицензирование медицинской деятельности.

Не могут быть затребованы документы и информация, которые находятся в распоряжении ФНС России, Росреестра, Казначейства России и Роспотребнадзора, поскольку такие документы и информация могут быть получены путем межведомственного взаимодействия.

Документы, находящиеся в распоряжении данных органов, могут быть представлены по инициативе заявителя.

Получение лицензии на осуществление медицинской деятельности

В течение 45 рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган после проведения проверки достоверности содержащихся в них сведений (в том числе проверки соответствия соискателя лицензионным требованиям) должен принять решение:

- о предоставлении лицензии;
- об отказе в предоставлении лицензии.

Если соискатель представил неполный комплект документов или заявление было оформлено с нарушениями требований, срок на принятие решения исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган полного комплекта документов (правильно оформленного заявления).

Предоставление лицензии

Решение о предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, одновременно оформляется сама лицензия.

В течение трех рабочих дней после подписания и регистрации лицензии она вручается лицензиату под подпись или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Лицензия может быть получена и представителем лицензиата по доверенности, оформленной в соответствии с законодательством РФ.

Организация или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять лицензируемую деятельность со следующего после принятия решения о предоставлении лицензии дня

Отказ в предоставлении лицензии

К основаниям для отказа в предоставлении лицензии относятся:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении или прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензионным требованиям.

Решение об отказе в предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа. При этом в течение трех рабочих дней с момента принятия решения соискателю лицензии направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или вручается уведомление об отказе в предоставлении лицензии.

Переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности

Необходимость переоформления лицензии возникает в следующих случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования.
- Также возможно переоформление лицензии при реорганизации в форме слияния, но только при условии, что у каждой организации, участвующей в слиянии, на дату государственной регистрации правопреемника имеется лицензия на соответствующий вид деятельности;
- изменение наименования юридического лица;
 - изменение адреса места нахождения юридического лица.
 - изменение перечня видов работ (оказываемых услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности.

Документы, необходимые для переоформления лицензии

Приложение N 1 к заявлению заполняется в следующих случаях:

- при изменении адресов мест осуществления деятельности;
- изменении перечня выполняемых работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности;
- прекращении деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления медицинской деятельности, перечисленным в лицензии;
- прекращении выполнения работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности.

Лицензиат должен привести перечень осуществляемых работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности, и указать адреса мест ее осуществления.

Документы, необходимые для переоформления лицензии

Приложение N 3 к заявлению заполняется, если:

изменились адреса мест осуществления деятельности и перечень выполняемых работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности.

Лицензиат приводит реквизиты документов о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

В приложении указываются наименование лицензиата и адрес места осуществления медицинской деятельности.

.

Документы, необходимые для переоформления лицензии

б) оригинал действующей лицензии.

Оригинал действующей лицензии может быть представлен на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

За переоформление лицензии должна уплачиваться госпошлина.

Сведения о документе, подтверждающем уплату госпошлины, должны указываться в заявлении.

Документы, необходимые для переоформления лицензии

При намерении осуществлять медицинскую деятельность по
новому адресу или выполнять новые работы (услуги)
дополнительно представляются следующие сведения и
документы :

- копии документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, если права на них не зарегистрированы в ЕГРП. Если такие права зарегистрированы, представляются сведения об указанных объектах;
- копии документов, подтверждающих наличие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов);

Документы, необходимые для переоформления лицензии

При намерении осуществлять медицинскую деятельность по
новому адресу или выполнять новые работы (услуги)
дополнительно представляются следующие сведения и
документы :

- сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения;
- сведения о государственной регистрации медицинских изделий;
- копии документов, подтверждающих наличие у работников соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

Документы, необходимые для переоформления лицензии

При намерении осуществлять медицинскую деятельность по
новому адресу или выполнять новые работы (услуги)
дополнительно представляются следующие сведения и
документы :

- копии документов, подтверждающих наличие у работников, осуществляющих техобслуживание медицинских изделий, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на соответствующую деятельность.

Также следует составить опись документов.

Лицензионные требования

Требование 1. Наличие на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям (пп. "а" п. 4 Положения).

Требование 2. Наличие на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке (пп. "б" п. 4 Положения).

Лицензионные требования

Требование 3.* Наличие (пп. "в" п. 4 Положения):

а) у руководителя медицинской организации, его заместителей, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности:

- высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования.
- сертификата специалиста;
- дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";

Лицензионные требования

Требование 3. Наличие (пп. "в" п. 4 Положения):

в) 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;

- сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

Лицензионные требования

Требование 3. Наличие (пп. "в" п. 4 Положения):

г) у индивидуального предпринимателя:

- высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями;
- сертификата специалиста.

При намерении индивидуального предпринимателя осуществлять доврачебную помощь он должен иметь среднее медицинское образование и сертификат специалиста по соответствующей специальности (абз. 5 пп. "в" п. 4 Положения).

Лицензионные требования

Требование 4. Наличие у руководителей организаций, их заместителей, руководителей структурных подразделений, индивидуальных предпринимателей стажа работы по специальности (пп. "г" п. 4 Положения):

- не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;
- не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования.

Требование 5. Наличие заключивших с соискателем трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) (пп. "д" п. 4 Положения).

Лицензионные требования

Требование 6. Наличие (пп. "е" п. 4 Положения):

- заключивших с соискателем трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию,
- либо договора с организацией, имеющей лицензию на соответствующий вид деятельности.

Требование 7. Соответствие структуры и штатного расписания соискателя - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций (пп. "ж" п. 4 Положения).

Лицензионные требования

Требование 9.** Наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. "и" п. 4 Положения).

Организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения должны осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Порядок данного контроля должен быть установлен руководителем самой организации.

Примечания

- ***п. «б» Требования 3** относится к системе федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора;
- **** Требование 8** относится к медицинским организациям, выполняющим работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях; по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей; медико-социальную экспертизу.

• **Заключение**

- **Знание нормативных документов, регламентирующих медицинскую деятельность, абсолютно необходимо для медицинских работников.**



Спасибо за внимание!

