



РЕСПУБЛИКА КРЫМ
СОВЕТ МИНИСТРОВ

**МИНИСТЕРСТВО
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

295005, м. Симферополь, пр. Кірова, 13
телефон: 27-40-00, факс: 54-46-67
e-mail:posta.creiac@gmail.com

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

295005, г. Симферополь, пр. Кірова, 13
телефон: 27-40-00, факс: 54-46-67
e-mail:posta.creiac@gmail.com

**САГЪЛЫКЪ САКЪЛАВ
НАЗИРЛИГИ**

295005, Симферополь шеэри, Киров джаддеси, 13
телефон: 27-40-00, факс: 54-46-67
e-mail:posta.creiac@gmail.com

от 05.05.2016 № 01/3041-8.05.л

на № _____ от _____

**Руководителям медицинских организаций,
подведомственных
Министерству здравоохранения
Республики Крым**

Приказом Министерства здравоохранения Республики Крым (далее – Министерство) от 16.02.2016 №174 утвержден план-график подачи подведомственными Министерству медицинскими и иными организациями документов для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее – лицензия).

За период с 14.03.2016 по 05.05.2016 в отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления правового обеспечения и лицензирования Министерства подали документы 15 подведомственных организаций.

По результатам рассмотрения этих документов всем заявителям направлены уведомления об устранении выявленных нарушений. До настоящего времени нарушения не устранены ни одним соискателем лицензии, в связи с чем за указанный период не выдано ни одной лицензии по причине некачественной подготовки подаваемых документов.

Анализ поданных документов позволяет сделать вывод о том, что заявителями допускаются одинаковые нарушения и ошибки.

В связи с изложенным, с целью повышения качества подаваемых документов для получения лицензии Министерство считает необходимым разъяснить следующее.

Порядок получения лицензии определен Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 №291 (далее – Положение).

Согласно с п. 7 Положения для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о

предоставлении лицензии, к которому прилагает определенный в этом пункте перечень документов.

Бланк заявления о предоставлении лицензии с приложениями и образец его заполнения размещен на официальном сайте Министерства в разделе «Лицензирование».

Ниже приведены разъяснения относительно прилагаемых к заявлению документов, в порядке, указанном в п. 7 Положения:

а) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке.

Федеральным законом от 14.10.2014 N 307-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», которыми требование о подаче учредительных документов для получения лицензии исключено. Поэтому приложение этих документов к заявлению не требуется.

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

Во исполнение указанного пункта необходимо подавать (в зависимости от того находится ли помещение в собственности, в безвозмездном пользовании, в аренде, закреплено на праве оперативного управления, хозяйственного ведения или ином праве) свидетельства о праве собственности, договора безвозмездного пользования, аренды, распоряжения Совета министров Республики Крым или иного органа управления о закреплении на праве оперативного управления, хозяйственного ведения или ином праве. Обращаем внимание, что приобщать техническую документацию (технические и кадастровые паспорта, различные схемы и планы) к правоустанавливающим документам не требуется. При необходимости данные документы могут быть запрошены лицензирующим органом дополнительно.

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

Документами, подтверждающими наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий являются: балансовая ведомость, оборотно-сальдовая ведомость, выписка из балансовой ведомости и т.д. Данные документы должны быть подписаны руководителем и главным бухгалтером.

Обращаем внимание на то, что в указанных документах необходимо отразить только медицинские изделия, в том числе мелкий инструментарий, который относится к малоценному имуществу.

г) 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).

Указанные сведения (дата и номер заключения) вносятся в п. 12.2 заявления о предоставлении лицензии. При желании заявитель может предоставить копию данного заключения.

д) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Данные сведения указываются в приложении №3 к заявлению о предоставлении лицензии. В столбце №1 указывается орган, выдавший регистрационное удостоверение (например: ФСЗ, ФСН, ФСР, ФС, РЗН, Государственная служба по лекарственным средствам), в столбце №2 – наименование медицинского изделия, в столбце №3 – реквизиты регистрационного удостоверения (например: ФСЗ 2012/12919 от 10.10.2012).

В случае если регистрационное удостоверение на медицинское изделие в учреждении отсутствует, на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Медицинские изделия» - «Регистрация медицинских изделий» - «Государственный реестр медицинских изделий» (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>) по наименованию медицинского изделия можно найти реквизиты его регистрационного удостоверения.

Медицинские изделия, приобретенные до вступления Республики Крым в состав Российской Федерации, в соответствии со ст. 4 Федерального закона от 29.12.2014 №474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя» допускаются к применению, эксплуатации, в том числе техническому обслуживанию. Данные изделия также имеют регистрационные удостоверения (свидетельства о государственной регистрации), выданные Государственной службой по лекарственным средствам, реестр которых можно найти на сайте этой службы - <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx>.

е) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, соответствующего профессионального образования, сертификатов, стажа работы по специальности.

В соответствии с данным пунктом должны быть предоставлены документы руководителя, заместителей руководителя, ответственных за осуществление медицинской деятельности, подтверждающие наличие у них высшего медицинского образования (копия диплома), послевузовского (интернатура/ординатура) и (или) дополнительного профессионального образования (сертификат специалиста и удостоверение о прохождении повышения квалификации) и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

В качестве документа, подтверждающего стаж работы (не менее 5 лет), необходимо представить копию трудовой книжки.

ж) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «д» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

Во исполнение указанного пункта необходимо представить:

- копию диплома (в случае, если диплом выдан в период с 1992 года по 2000 год, дополнительно - копию паспорта гражданина РФ);

- копию документа, подтверждающего окончание интернатуры/ординатуры (для специалистов с высшим медицинским образованием). Если документ не сохранился, допускается представление копии трудовой книжки с записью о послевузовском образовании;

- копию действующего сертификата и удостоверения о прохождении повышения квалификации или диплома о профессиональной переподготовке.

В случае отсутствия у специалиста сертификата российского образца, допускается представление действующего удостоверения о присвоении категории и/или сертификата-специалиста, выданного до 18.03.2014 по тем специальностям, по которым приказом Минздрава России от 06.03.2015 №86н установлено соответствие специальностей медицинских работников и фармацевтических работников, по которым до 18.03.2014 были выданы сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- копию свидетельства о браке (если менялась фамилия).

Пунктом 8 приказа Минздрава России от 03.08.2012 №66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» установлено, что обучение по программам дополнительного профессионального образования работников, имеющих среднее и/или высшее медицинское и/или фармацевтическое образование, не соответствующее квалификационным характеристикам и квалификационным требованиям, но имеющих непрерывный стаж практической работы по соответствующей медицинской или фармацевтической специальности более 5 лет, организуется:

- 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).

Таким образом, в случае если, специалист не соответствует квалификационным требованиям, установленным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 08.10.2015 №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению

подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 №83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием», но при этом имеет сертификат специалиста, то необходимо дополнительно представить копию трудовой книжки.

Приказом Министерства от 25.12.2015 № 2083 утверждена форма «Сведения о наличии работников». Согласно данной форме напротив каждой заявленной работы (услуги) по каждому адресу осуществления деятельности (если их несколько) необходимо указать: фамилию, имя и отчество специалиста, соответствующего квалификационным требованиям, в чьи должностные обязанности входит выполнение данной работы (услуги).

По каждой работе (услуге), достаточно показать одного специалиста.

Обращаем внимание на то, что в раздел «доврачебная помощь» входят специалисты со средним медицинским образованием, в раздел «специализированная помощь», «врачебная помощь» - специалисты с высшим медицинским образованием. В такие разделы как «специализированная медицинская помощь в условиях дневного стационара», «специализированная медицинская помощь в стационарных условиях», «медицинская помощь при санаторно-курортном лечении» и т.д. входят специалисты и со средним и с высшим медицинским образованием, в зависимости от заявленной работы (услуги).

Документы на специалистов комплектуются и подаются в точном соответствии с таблицей «Сведения о наличии работников» (т.е. в той же порядковой очередности).

В заключение к пунктам «д», «е», «ж» акцентируем Ваше внимание на том, что заявить ту или иную работу (услугу) можно только при наличии соответствующего специалиста и оборудования с подтверждающими документами.

В тоже время, с целью соблюдения утверждённого графика следует заявлять специальности и подавать документов, исходя из имеющихся специалистов и оборудования. При необходимости дополнения работ (услуг) к специальностям, указанным в выданной лицензии, она может быть переоформлена.

з) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «е» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Согласно данного пункта, если в штате медицинской организации имеются работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий, то необходимо представить копии документов, подтверждающих наличие у данных работников необходимого профессионального образования и (или) квалификации.

При этом, стоит отметить, что в соответствии с методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации

(письмо №293-22/233 от 27.10.2003) служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

Также Министерство обращает Ваше внимание на то, что техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

В соответствии с законодательством об охране здоровья граждан эксплуатация и применение в медицинских целях изделий медицинской техники отечественного и зарубежного производства разрешается после проведения в установленном порядке их обязательной государственной регистрации.

В случае если в медицинской организации отсутствует работник, осуществляющий техническое обслуживание медицинских изделий, или в случае его несоответствия квалификационным требованиям, допускается техническое обслуживание этих изделий организацией, имеющей соответствующую лицензию, с которой соискатель обязан заключить договор на обслуживание.

В таком случае в пакете документов необходимо представить копию договора на техническое обслуживание с организацией, имеющей соответствующую лицензию.

и) копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

Реквизиты для уплаты государственной пошлины указаны на сайте Министерства в разделе «Государственная пошлина». Там же можно скачать образец заполнения платежного поручения.

Обращаем особое внимание на то, что поданный пакет документов рассматривается в течении трех рабочих дней с даты их поступления в лицензирующий орган.

При наличии каких-либо недостатков в поданных документах, заявителю направляется уведомление об устранении выявленных нарушений. На устранение указанных в уведомлении нарушений заявителю предоставляется 30 календарных дней с момента получения указанного уведомления.

В случае если недостатки не устранены или устранены не в полном объеме, то по истечении 30 дней или в трехдневный срок после предоставления не полного пакета недостающих документов Министерство возвращает поданный пакет документов в полном объеме. **В таком случае при повторном обращении с заявлением необходимо будет снова уплачивать государственную пошлину.**

Учитывая изложенное, Министерство рекомендует подавать недостающие документы только в полном объеме (доносить их частями нецелесообразно), а в случае невозможности устранить выявленные нарушения в установленный срок - подать заявление об отзыве, что позволит в дальнейшем воспользоваться ранее уплаченной государственной пошлиной и не допустить растрату бюджетных средств.

к) опись прилагаемых документов.

Форма описи утверждена приказом Министерства и размещена на сайте (приложение №2 к заявлению о предоставлении лицензии).

Документы необходимо укомплектовать способом, позволяющим обеспечить их дальнейшее хранение в архиве, целесообразно подавать собранными в папке-скоросшивателе с твердой обложкой или папке-регистраторе.

Министерство напоминает, что с 01.01.2017 медицинскую деятельность на территории Республики Крым смогут осуществлять только те организации, которые получили соответствующую лицензию.

Отсутствие лицензий поставит под угрозу жизнь и здоровье жителей Республики, нуждающихся в медицинской помощи.

Осуществление такой деятельности без получения лицензии будет грубым нарушением действующего законодательства, за которое установлена уголовная и административная ответственность согласно со ст. 171 Уголовного кодекса РФ и ст. 14.1 Кодекса об административных правонарушениях РФ.

В виду изложенного, требую получение лицензии на осуществление медицинской деятельности определить приоритетом в своей работе и взять этот вопрос на личный контроль, обеспечить качественную подготовку документов, подаваемых в орган лицензирования для получения лицензии, с соблюдением законодательно и нормативно установленных требований и с учетом содержащихся в этом письме разъяснений.

Подача и направление в дальнейшем в орган лицензирования документов, не соответствующих указанным требованиям и разъяснениям, будут расценены

как ненадлежащее исполнение должностных обязанностей ответственным за это работником и руководителям медицинской организации с последующими организационными выводами и привлечением к установленной законом ответственности.

Министр



А. Голенко

Генеральный директор
Министерства здравоохранения
Республики Крым

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Крым (далее – Министерство) от 14.03.2016 № 14/03/2016 утверждены владимиром Петровичем Поповым (далее – Попов) следующие организационные и иные документы для осуществления медицинской деятельности (далее – документы):

1. В период с 14.03.2016 по 01.04.2016 в ходе лицензионных мероприятий в фармацевтической деятельности учреждения правового обеспечения и лицензирования Министерством получены документы 13 поведомственных учреждений.

По результатам рассмотрения этих документов всем заявителям направлено уведомление об установлении выявленных нарушений. По истечении срока нарушения не устранены, в связи с чем в соответствии с указанным периодом не выданы новые лицензии на осуществление деятельности по указанным документам.

Анализ указанных документов позволяет сделать вывод о том, что заявителям выданы лицензии на осуществление деятельности в ошибочном порядке.

В связи с изложенным, в целях повышения качества оказания медицинской помощи гражданам Министерство считает необходимым рассмотреть возможность:

1. Издать постановление администрации Республики Крым о лишении лицензии на осуществление деятельности фармацевтической деятельности учреждений, являющихся субъектами Российской Федерации (Постановление Правительства Республики Крым от 16.04.2012 № 112 (далее – Постановление)).

Согласно ч. 1 ст. 21 Федерального закона от 04.07.2010 № 112-ФЗ лицензия на осуществление деятельности по указанным документам выдана заявителем в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.