

Перечень документов и требований для получения лицензии на медицинскую деятельность

- Регистрация в налоговом органе как Юридическое лицо или Индивидуальный предприниматель;
- Адрес места осуществления деятельности;
- Перечень заявляемых работ (услуг) (в соответствии с приказом Минздрава России от 19.08.2021г. № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»);
- **Документы**, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые **не зарегистрированы** в Едином государственном реестре недвижимости;
- **Сведения** о реквизитах документов, подтверждающих принадлежность на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые **зарегистрированы** в Едином государственном реестре недвижимости;
- Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);
- СНИЛС сотрудника, работающего по трудовому договору;
- Документы об образовании сотрудника, работающего по трудовому договору;
- Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений;
- Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты);
- Документы сотрудника, работающего по трудовому договору, осуществляющего техническое обслуживание медицинских изделий или
- Договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;
- Подтверждение наличия документов, оригиналы и копии которых необходимо будут предоставить при проверке;
- Усиленная квалифицированная электронная печать;
- Программа для использования электронной цифровой подписи (КриптоПро последней версии, Браузер Плагин КриптоПро).

Внимание!

До оформления **заявления** на получение лицензии или внесение изменений в реестр лицензий (переоформление лицензии) заявителям необходимо внести сведения (соискателю лицензии, лицензиату) или актуализировать сведения (лицензиат) в **Федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО) и Федеральный регистр медицинских работников (ФРМР)**. (п.п.ж п.8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»).

Для предоставления ответственным лицам организации прав доступа к Федеральному реестру медицинских организаций (ФРМО) и/или Федеральному регистру медицинских работников (ФРМР) необходимо направить заявку в СТП ЕГИСЗ через сайт Центра технической поддержки ЕГИСЗ <https://support.egisz.rosminzdrav.ru/>

Инструкция по получению доступа к Федеральному реестру медицинских организаций и Федеральному регистру медицинских работников размещена по адресу <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3549>

Для организаций, в которых медицинская деятельность **не является основной**, возможно указание вида деятельности в ФРМО «Амбулатория», если в организации присутствует кабинет медицинской помощи с амбулаторным приемом пациентов, либо вида деятельности «Медико-санитарная часть», если на территории организации располагается медико-санитарная часть. Заполнение «Вид медицинской деятельности» в ФРМО должно быть основано на особенностях оказания медицинской помощи в каждой конкретной организации.

Заявления:

1. Заявление о **предоставлении лицензии** на медицинскую деятельность подается в электронном виде через единый портал государственных и муниципальных услуг в соответствии с частями 5, 5.1 статьи 13 федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ по ссылке: <https://www.gosuslugi.ru/600355/1/form>

Для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

2. Заявление о **внесении изменений в реестр лицензий** (переоформление лицензии) подается в электронном виде через единый портал государственных и муниципальных услуг в соответствии с частями 3, 3.1 статьи 18 федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ на внесение изменений в реестр лицензий по ссылке:

<https://www.gosuslugi.ru/600375/1/form>

3. Заявление на **прекращение** действия лицензии по ссылке:

<https://www.gosuslugi.ru/600364/1/form>

Заявление на **прекращение** действия лицензии может быть подано на бумажном носителе в Минздрав КБР (форма заявления).

4. Заявление на **получение выписки** из реестра лицензий по ссылке:

<https://www.gosuslugi.ru/600309/1/form>

Перед отправкой **заявление** необходимо подписать усиленной квалифицированной электронной подписью.

При положительном решении лицензирующего органа в личный кабинет заявителя поступит выписка из реестра лицензий, подписанная электронной подписью.

Сроки принятия решения (с даты регистрации заявления):

- предоставление (отказ в предоставлении) лицензии - **10 рабочих дней**;
- внесение изменений в реестр лицензий в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг – в случае, если заявляется один адрес осуществления медицинской деятельности и не более 10 работ (услуг) в амбулаторных условиях - **5 рабочих дней** В связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг, ранее не указанных в лицензии - в случае, если заявляется более одного адреса и более 10 работ (услуг) - **10 рабочих дней**;
- внесение изменений в реестр лицензий в иных случаях – **3 рабочих дней**;
- прекращение действия лицензии – **3 рабочих дней**.