

Описание государственной услуги
«Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций
(за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам
исполнительной власти)», предоставляемой
Министерством здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики

В соответствии с постановлением 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)

Заявители услуги:

- медицинские и иные организации, за исключением организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;
- индивидуальные предприниматели;
- иностранные юридические лица - участниками проекта международного медицинского кластера.

Лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности

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

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

в) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

г) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

е) соответствие 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";

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;

ж) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в подпункте "в" настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения".

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также следующие требования:

а) соблюдение **порядков** оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

б) соблюдение **требований**, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со **статьей 90** Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

в) соблюдение **порядка** предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с **частью 7 статьи 84** Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) соблюдение **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, а также требований **части 7 статьи 67** Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

д) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с **пунктом 3 части 2 статьи 73** Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

е) размещение информации в единой системе в соответствии со **статьей 91.1** Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и

[Положением](#) о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со [статьей 19.1](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа.

Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) производится в форме выездной оценки (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия).

Выездная оценка лицензиата проводится в случае включения в лицензию нового адреса места осуществления деятельности, во всех остальных случаях проводится выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется посредством аудио- или видеосвязи при условии, если лицензиатом в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указаны сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате».

Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Минздрава КБР, а также должностных лиц отдела лицензирования Минздрава КБР

Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействие) должностных лиц Минздрава КБР в досудебном порядке.

Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления заявителя о предоставлении государственной услуги;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ Минздрава КБР, должностного лица Минздрава КБР в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение трех дней с момента поступления в Минздрав КБР.

Жалобы заявителей, поданные в письменной форме или в форме электронного документа, остаются без рассмотрения в следующих случаях:

1) в жалобе не указаны фамилия гражданина, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

2) в жалобе содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (жалоба остается без рассмотрения, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

3) текст жалобы не поддается прочтению (ответ на жалобу не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению).

Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц Минздрава КБР, ответственных за предоставление государственной услуги, является подача заявителем жалобы.

Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего.

Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

Заявители имеют право обратиться в Минздрав КБР за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, через многофункциональный центр, с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя в Минздраве КБР.

По результатам рассмотрения жалобы Минздрав КБР принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных органом, предоставляющим государственную услугу, опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

Не позднее 1 дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;

б) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

в) фамилия, имя, отчество (при наличии) или наименование заявителя;

г) основания для принятия решения по жалобе;

д) принятое по жалобе решение;

е) в случае, если жалоба признана обоснованной, - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

ж) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

Уполномоченный на рассмотрение жалобы Минздрав КБР отказывают в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

а) наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

б) подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

в) наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями настоящих Правил в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо такого органа, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.