



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Карла Либкнехта, 69,
г. Киров обл., 610019
Тел: (8332) 64-56-54
E-mail: ip-depart@medkirov.ru

10.06.2021 № 3164-41-01-03

На № _____

Об утверждении новых
лицензионных требований по
медицинской деятельности

Руководителям

Областных государственных
медицинских организаций;

Частных медицинских
организаций;

Иных организаций,
осуществляющих медицинскую
деятельность;

Индивидуальным
предпринимателям,
осуществляющим медицинскую
деятельность.

Уважаемые коллеги!

Министерство здравоохранения Кировской области (далее – министерство области) информирует о вступлении в силу с 01.09.2021 Постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))» (далее – Постановление № 852). Прилагается.

Действие постановления Правительства Российской Федерации 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»))» с 01.09.2021 года прекращается.

Изменения коснулись перечня работ (услуг), подлежащих лицензированию, и лицензионных требований.

Существенными стали следующие изменения в лицензионных требованиях:

1. Постановлением № 852 исключены из лицензионных требований требования к образованию и стажу работы руководителя медицинской организации, заместителя руководителя медицинской организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности и руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности.

С учетом нового постановления № 852 при лицензировании работ услуг по «организации здравоохранения и общественному здоровью» нужно будет руководствоваться общими квалификационными требованиями к специалистам с высшим медицинским образованием, утвержденными Приказом министерства здравоохранения 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».

При выборе руководителя медицинской организации необходимо руководствоваться требованиями, установленными Приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», но это уже не будет лицензионным требованием для осуществления медицинской деятельности.

2. Появилось новое требование, предъявляемое к соискателю для получения лицензии, установленное пп. «ж» пункта 5 Постановления № 852:

«ж) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – система ЕГИСЗ) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций - ФРМО) и о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 (в федеральном регистре медицинских работников- ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2021 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»,

и новое лицензионное требование, предъявляемое к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, установленное пп. «е» пункта 6 Постановления № 852:

«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».

Внесение данных в систему ЕГИСЗ становится обязательным как для соискателя лицензии, так и для лицензиата, осуществляющего медицинскую деятельность. Обязанность по внесению данных в систему ЕГИСЗ существовала и ранее, но не подкреплялась санкциями. С 01.09.2021 года за невнесение данных в систему ЕГИСЗ предусмотрена административная ответственность в соответствии со статьями 14.1. и 19.20 КоАП РФ, как за нарушение лицензионных требований.

Направляем ссылку, для просмотра материалов с целью оформления доступа в систему ЕГИСЗ, в том числе в ФРМО и ФРМР: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/501>. Ссылка на обучающий видеоурок (Обучающий урок №1. Получение доступа и функциональность поиска) <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3703>.

3. Постановлением № 852 исключены из лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии, требования по наличию у заявителя системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

С 01.09.2021 года, при принятии решения о предоставлении лицензии или при лицензировании новых работ (услуг), лицензировании адресов мест осуществления деятельности, не указанных в лицензии, наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не будет являться лицензионным требованием.

Однако, соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, сохранилось, как лицензионное требование, предъявляемое к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности в соответствии с пп. «б» пункта 6 Постановления № 852:

«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».

Напоминаем, что требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлены в настоящее время Приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н.

4. Постановлением № 852 расширены лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату в части соблюдения не только порядков оказания медицинской помощи, но и 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» (пп. «а» пункта 6 Постановления № 852).

Следующим существенным изменением стало внесение изменений в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по сравнению с перечнем работ (услуг), установленных, Постановлением № 291:

1. Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исключаются следующие работы (услуги):

по «дезинфектологии», «диабетологии», «гигиеническому воспитанию», «гигиене в стоматологии», «операционному делу», «организации сестринского дела», «управлению сестринской деятельностью», «клинической микологии», «неотложной медицинской помощи», «хирургии (абдоминальной)», «наркологии», «лабораторному делу», «сексологии», «эпидемиологии».

2. В Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, вводятся следующие работы (услуги), подлежащие лицензированию:

по «реабилитационному сестринскому делу».

3. Постановлением № 852 установлен перечень тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по причине изменения наименований работ (услуг).

Так, например, работы по «бактериологии», «вирусологии», «лабораторной микологии», «паразитологии» консолидированы в одну работу (услугу) – «медицинскую микробиологию».

Работы (услуги) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) объединены в одну работу (услугу) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым, предсменным, послесменным).

Работы, предусматривающие проведение: судебно-медицинской экспертизы; судебно-медицинской экспертизы вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической); судебно-медицинской экспертизы и исследованию трупа; судебно-медицинской экспертизы и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц, объединены в единый вид работы (услуги) – по «судебно-медицинской экспертизе».

Работы, предусматривающие проведение однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы; комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы, объединены в единый вид работы (услуги) – амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза.

В свою очередь работы, составляющие медицинскую деятельность, предусматривающие проведение: однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизы; комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизы (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической), объединены в единый вид работы (услуги) – стационарная судебно-психиатрическая экспертиза.

Лицензии содержащие тождественные работы (услуги) не подлежат переоформлению, за исключением случаев изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности или лицензирования работ (услуг), не указанных в лицензии, как вновь вводимых заявителем для осуществления деятельности.

Пунктом 2 Постановления № 852 установлено, что выданные до дня вступления в силу настоящего постановления лицензии на осуществление медицинской деятельности подлежат переоформлению в части исключения работ (услуг), не предусмотренных приложением к Положению, утвержденному настоящим постановлением, не позднее чем до 1 сентября 2022 г., за исключением тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусмотренных перечнем, утвержденным настоящим постановлением. Внесение изменений в реестр лицензий, в части исключения работ (услуг), не предусмотренных приложением к Положению, утвержденному Постановлением № 852, будет осуществляться лицензирующим органом в порядке переоформления лицензий.

Дополнительно, в соответствии с п. 4 Положения, утвержденного Постановлением № 852, министерством здравоохранения Российской Федерации, в ближайшее время будет утвержден классификатор работ (услуг). Предметом указанного классификатора (взамен Приказа № 121н) является

соотнесение видов работ (услуг) с видами и условиями оказания медицинской помощи, установленными соответствующими порядками оказания медицинской помощи, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинского освидетельствования, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, утвержденными в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Классификатор утверждается исключительно в целях его применения при оформлении лицензий и не устанавливает обязательных требований.

В целях неукоснительного соблюдения новых лицензионных требований, вступающих в силу с 01.09.2021, министерство области настоятельно рекомендует заранее привести в соответствие с новыми требованиями деятельность своих организаций, в том числе в части размещения сведений в системе ЕГИСЗ (в отношении медицинских работников и их образования; в отношении сведений о государственной регистрации медицинских изделий, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования медицинскими изделиями).

Приложение: Постановление № 852 в электронном виде.

Министр



А.В. Черняев

