Ссылка на статью

<https://sibac.info/conf/law/xxviii/33740>

**Статья опубликована в рамках:**

[**Международной заочной научно-практической конференции «Вопросы современной юриспруденции»(Россия, г. Новосибирск, 28 августа  2013 г.)**](https://sibac.info/conf/law/xxviii)

**Выходные данные сборника:**

[**«Вопросы современной юриспруденции»: материалы международной заочной научно-практической конференции. (28 августа 2013 г.)**](https://sibac.info/output/vyhodnye-dannye-sbornika-voprosy-sovremennoy-yurisprudencii-materialy-mezhdunarodnoy-zaochnoy-nauchno-prakticheskoy-konferencii-28-avgusta-2013-g)

**ПРАВОВЫЕ  АСПЕКТЫ  ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ  ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  МЕДИЦИНСКИХ  ОРГАНИЗАЦИЙ**

***Расаева  Хеди  Адмановна***

*соискатель  Российского  государственного  гуманитарного  университета,  г.  Москва*

*E-mail:*[*paperclip@yandex.ru*](mailto:paperclip@yandex.ru)

**LEGAL  ASPECTS  OF  LICENSING  OF  ACTIVITY  OF  THE  MEDICAL  ORGANIZATIONS**

***Rasaeva  Hedy  Admanovna***

*competitor  of  the  Russian  state  Universityfor  the  Humanities,  Moscow*

**АННОТАЦИЯ**

В  статье  рассмотрены  отдельные  аспекты  лицензирования  медицинской  деятельности  в  России.  Автором  проведен  анализ  реализации  лицензионных  требований  по  новым  нормативным  правовым  требованиям,  связанным  с  изменением  правовой  основы  лицензирования  деятельности  медицинских  организаций.

**ABSTRACT**

In  article  separate  aspects  of  licensing  of  medical  activity  in  Russia  are  considered.  The  author  carried  out  the  analysis  of  implementation  of  license  requirements  for  the  new  standard  legal  requirements  connected  with  change  of  a  legal  basis  of  licensing  of  activity  of  the  medical  organizations.

**Ключевые  слова**:  медицинская  деятельность,  медицинская  организация,  лицензия,  требования,  руководитель,  лицензирующий  орган,  здравоохранение.

**Keywords**:  medical  activity,  the  medical  organization,  the  license,  requirements,  the  head  licensing  body,  health  care.

В  настоящее  время  осуществлять  медицинскую  деятельность  могут  различные  субъекты,  как  медицинские  организации,  так  и  индивидуальные  предприниматели,  однако  и  те,  и  другие  должны  иметь  лицензию  на  медицинскую  деятельность  и  могут  оказывать  только  услуги,  указанные  в  ней  [2,  c.  2].

В  соответствии  с  п.  11  ст.  2  Федерального  закона  «Об  основах  охраны  здоровья  граждан  в  Российской  Федерации»  [6]  медицинской  организацией  признается  юридическое  лицо  независимо  от  организационно-правовой  формы,  осуществляющее  в  качестве  основного  (уставного)  вида  деятельности  медицинскую  деятельность  на  основании  лицензии,  выданной  в  порядке,  установленном  законодательством  Российской  Федерации.  При  этом  к  медицинским  организациям  приравниваются  индивидуальные  предприниматели,  осуществляющие  медицинскую  деятельность.

Как  отмечено  в  данном  определении,  одним  из  условий  деятельности  медицинской  организации  является  ее  лицензирование,  что  также  подтверждается  включением  в  перечень  видов  деятельности,  на  которые  требуются  лицензии,  медицинской  деятельности  (за  исключением  указанной  деятельности,  осуществляемой  медицинскими  организациями  и  другими  организациями,  входящими  в  частную  систему  здравоохранения,  на  территории  инновационного  центра  «Сколково»)  (п.  46  ст.  12  Федерального  закона  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»  [7]).

В  настоящее  время  действует  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»),  утвержденное  Постановлением  Правительства  РФ  от  16.04.2012  №  291  [3].

При  этом  лицензированию  подлежат  все  виды  медицинской  деятельности,  указанные  в  Приложении  к  данному  Положению  о  лицензировании  медицинской  деятельности.

Следует  отметить,  что  до  настоящего  времени  в  лицензионном  законодательстве  отсутствовало  определение  лицензионных  требований  и  разграничение  их  со  смежными  категориями  (лицензионных  условий,  условий  действия  лицензии  и  т.  п.)  [5,  c.  38].  В  ст.  3  федерального  закона  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»  лицензионными  требованиями  называется  совокупность  требований,  которые  установлены  положениями  о  лицензировании  конкретных  видов  деятельности,  —  основаны  на  соответствующих  требованиях  законодательства  Российской  Федерации  и  направлены  на  обеспечение  достижения  целей  лицензирования.  Лицензионным  требованиям  посвящена  ст.  8  Федерального  закона  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»,  согласно  которой  они  включают  в  себя  требования  к  созданию  юридических  лиц  и  деятельности  юридических  лиц,  индивидуальных  предпринимателей  в  соответствующих  сферах  деятельности,  установленные  федеральными  законами  и  принятыми  в  соответствии  с  ними  иными  нормативными  правовыми  актами  Российской  Федерации  и  направленные  на  обеспечение  достижения  целей  лицензирования  [7].

В  п.  4  Положения  о  лицензировании  медицинской  деятельности  установлены  такие  лицензионные  требования,  предъявляемые  к  соискателю  лицензии  на  осуществление  медицинской  деятельности:

а.   наличие  зданий,  строений,  сооружений  и  (или)  помещений,  принадлежащих  соискателю  лицензии  на  праве  собственности  или  на  ином  законном  основании,  необходимых  для  выполнения  заявленных  работ  (услуг)  и  отвечающих  установленным  требованиям;

б.  наличие  принадлежащих  соискателю  лицензии  на  праве  собственности  или  на  ином  законном  основании  медицинских  изделий  (оборудования,  аппаратов,  приборов,  инструментов),  необходимых  для  выполнения  заявленных  работ  (услуг)  и  зарегистрированных  в  установленном  порядке;

в.   наличие:

у  руководителя  медицинской  организации,  заместителей  руководителя  медицинской  организации,  ответственных  за  осуществление  медицинской  деятельности,  руководителя  структурного  подразделения  иной  организации,  ответственного  за  осуществление  медицинской  деятельности,  —  высшего  медицинского  образования,  послевузовского  и  (или)  дополнительного  профессионального  образования,  предусмотренного  квалификационными  требованиями  к  специалистам  с  высшим  и  послевузовским  медицинским  образованием  в  сфере  здравоохранения,  сертификата  специалиста,  а  также  дополнительного  профессионального  образования  и  сертификата  специалиста  по  специальности  «организация  здравоохранения  и  общественное  здоровье»;

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  к  специалистам  с  высшим  и  послевузовским  медицинским  образованием  в  сфере  здравоохранения,  и  сертификата  специалиста  (для  специалистов  с  медицинским  образованием);

г.   наличие  у  лиц,  указанных  в  подпункте  «в»  настоящего  пункта,  стажа  работы  по  специальности:

не  менее  5  лет  —  при  наличии  высшего  медицинского  образования;

не  менее  3  лет  —  при  наличии  среднего  медицинского  образования;

д.  наличие  заключивших  с  соискателем  лицензии  трудовые  договоры  работников,  имеющих  среднее,  высшее,  послевузовское  и  (или)  дополнительное  медицинское  или  иное  необходимое  для  выполнения  заявленных  работ  (услуг)  профессиональное  образование  и  сертификат  специалиста  (для  специалистов  с  медицинским  образованием);

е.   наличие  заключивших  с  соискателем  лицензии  трудовые  договоры  работников,  осуществляющих  техническое  обслуживание  медицинских  изделий  (оборудования,  аппаратов,  приборов,  инструментов)  и  имеющих  необходимое  профессиональное  образование  и  (или)  квалификацию,  либо  наличие  договора  с  организацией,  имеющей  лицензию  на  осуществление  соответствующей  деятельности;

ж.соответствие  структуры  и  штатного  расписания  соискателя  лицензии  —  юридического  лица,  входящего  в  государственную  или  муниципальную  систему  здравоохранения,  общим  требованиям,  установленным  для  соответствующих  медицинских  организаций;

з.   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;

и.  наличие  внутреннего  контроля  качества  и  безопасности  медицинской  деятельности  [4].

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

а.   соблюдение  порядков  оказания  медицинской  помощи;

б.  соблюдение  установленного  порядка  осуществления  внутреннего  контроля  качества  и  безопасности  медицинской  деятельности;

в.   соблюдение  установленного  порядка  предоставления  платных  медицинских  услуг;

в(1)  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;

г.  повышение  квалификации  специалистов,  выполняющих  заявленные  работы  (услуги),  не  реже  1  раза  в  5  лет.

Непосредственно  выдача  лицензий  на  медицинскую  деятельность  медицинским  организациям,  подведомственных  федеральным  органам  исполнительной  власти,  государственным  академиям  наук,  а  также  организациям  федеральных  органов  исполнительной  власти,  в  которых  федеральным  законом  предусмотрена  военная  и  приравненная  к  ней  служба,  медицинским  и  иным  организациям,  осуществляющим  деятельность  по  оказанию  высокотехнологичной  медицинской  помощи,  осуществляется  территориальными  органами  Росздравнадзора  (п.  7.3  Положения  о  территориальном  органе  Федеральной  службы  по  надзору  в  сфере  здравоохранения,  утв.  Приказом  Минздрава  России  от  13.12.2012  №  1040н  [4]).

В  отношении  других  медицинских  организаций  лицензирование  осуществляют  органы  исполнительной  власти  субъектов  РФ,  в  частности,  Департамент  здравоохранения  г.  Москвы,  Министерство  здравоохранения  Московской  области  и  т.  д.

Для  получения  лицензии  на  осуществление  медицинской  деятельности  медицинская  организация  должна  подать  в  соответствующий  регистрирующий  орган  заявление  с  приложением  необходимых  документов,  подтверждающих  выполнение  всех  лицензионных  требований.

Заявление  о  предоставлении  лицензии  и  прилагаемые  к  нему  документы  представляются  в  лицензирующий  орган  непосредственно  или  направляются  заказным  почтовым  отправлением  с  уведомлением  о  вручении,  однако  с  1  июля  2012  г.  возможен  еще  один,  фактически  новый  способ  подачи  заявления  о  предоставлении  лицензии  и  прилагаемых  документов  в  лицензирующий  орган  —  направление  указанных  заявления  и  документов  в  форме  электронного  документа,  подписанного  электронной  подписью,  по  электронной  почте.

Указанное  положение  является  следствием  развития  информационных  и  компьютерных  технологий  и  свидетельствует  о  еще  одном  способе  реализации  доступности  процесса  лицензирования  для  широкого  круга  лиц,  поскольку  упрощает  процедуру  подачи  заявлений  о  предоставлении  лицензии,  стирает  пространственные  рамки,  сглаживает  проблему  оформления  и  получения  лицензий  для  юридических  лиц  и  индивидуальных  предпринимателей,  расположенных  на  значительном  расстоянии  от  места  нахождения  лицензирующего  органа  [1].

В  соответствии  с  ч.  1  ст.  14  Федерального  закона  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»  [7]  после  получения  заявления  о  предоставлении  лицензии  и  прилагаемых  к  нему  документов  лицензирующий  орган  осуществляет  проверку  полноты  и  достоверности  содержащихся  в  них  сведений,  в  том  числе  проверку  соответствия  соискателя  лицензии  лицензионным  требованиям,  и  в  случае  положительного  результата  проведения  такой  проверки  принимает  решение  о  выдаче  лицензии.

Решение  о  предоставлении  лицензии  оформляется  приказом  (распоряжением)  лицензирующего  органа,  одновременно  оформляется  сама  лицензия,  которая  заносится  в  специальный  реестр  лицензий  и  действует  бессрочно.

При  этом  согласно  п.  11  Положения  о  лицензировании  медицинской  деятельности  вся  информация,  относящаяся  к  осуществлению  медицинской  деятельности,  предусмотренная  Федеральным  законом  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»,  размещается  на  официальном  сайте  лицензирующего  органа  в  информационно-телекоммуникационной  сети  Интернет  и  (или)  на  информационных  стендах  в  помещениях  лицензирующего  органа  в  течение  10  дней  [4].

**Список  литературы:**

1.Ласкина  Н.В.,  Степаненко  О.В.  Комментарий  к  Федеральному  закону  от  04.05.2011  №  99-ФЗ  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»  (постатейный)  /  отв.  ред.  Н.В.  Ласкина  //  Подготовлен  для  СПС  КонсультантПлюс.  2011  /  Дата  обращения  29.06.2013.

2.Мельников  О.  Платные  услуги  в  медицине:  новые  правила  //  ЭЖ-Юрист.  —  2012.  —  №  41.  —  С.  2.

3.Постановление  Правительства  РФ  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»)»  //  СЗ  РФ,  23.04.2012,  —  №  17,  —  ст.  1965.

4.Приказ  Минздрава  России  от  13.12.2012  №  1040н  «Об  утверждении  Положения  о  территориальном  органе  Федеральной  службы  по  надзору  в  сфере  здравоохранения»  //  Российская  газета,  №  42,  27.02.2013

5.Субанова  Н.В.  Лицензирование  предпринимательской  деятельности:  правовое  регулирование,  ответственность,  контроль:  монография.  М.:  Статут,  2011.  351  с.

6.Федеральный  закон  от  21.11.2011  №  323-ФЗ  «Об  основах  охраны  здоровья  граждан  в  Российской  Федерации»  //  СЗ  РФ,  28.11.2011,  №  48,  ст.  6724.

7.Федеральный  закон  от  04.05.2011  №  99-ФЗ  «О  лицензировании  отдельных  видов  деятельности»  //  СЗ  РФ,  09.05.2011,  №  19,  ст.  2716.