

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_ 2015 г. № \_\_\_\_\_

### **О внесении изменений в 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»)**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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 Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 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»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965; № 37, ст. 5002; 2013, № 3, ст. 207; № 16, ст. 1970).

2. Изменения, утвержденные настоящим постановлением, вступают в силу со дня его официального опубликования, за исключением:

абзаца 11 пункта 6 изменений, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования настоящего постановления;

абзацев 2, 4–6, 8–9, 12 пункта 6 изменений, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу по истечении одного года со дня официального опубликования настоящего постановления.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д. Медведев

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_ 2015 г. № \_\_\_\_\_

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в 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»)**

1. Пункт 3 после слов «в целях лицензирования» дополнить словами «, а также в целях оформления лицензии»;

2. В пункте 4:

а) подпункт «в» пункта 4 изложить в следующей редакции:

«в) наличие:

у руководителя медицинской организации – высшего медицинского образования, послевузовского образования и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» либо высшего образования по направлениям подготовки «экономика и управление» или «юриспруденция» и дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) по вопросам менеджмента в здравоохранении, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

у заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, – высшего медицинского образования, послевузовского образования и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, – высшего медицинского образования, послевузовского образования и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными

требованиями к медицинским работникам, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, – высшего медицинского образования, послевузовского образования и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, и сертификата специалиста по соответствующей специальности (для специалистов с медицинским образованием), а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

у индивидуального предпринимателя – высшего медицинского образования, послевузовского образования и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, и сертификата специалиста по соответствующей специальности, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности.»;

б) в абзаце втором подпункта «г» слово «медицинского» заменить словом «профессионального»;

в) абзац третий подпункта «з» после слов «требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» дополнить словами «, касающимся организационно-правовой формы юридического лица»;

3. Подпункт «а» пункта 5 после слов «порядков оказания медицинской помощи» дополнить словами «, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований».

4. Подпункты «а» и «и» пункта 7 Положения признать утратившими силу.

5. Пункт 12 после слов «порядков оказания медицинской помощи» дополнить словами «, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований».

6. В приложении к указанному Положению:

слова «авиационной и космической медицине» заменить словами: «авиационной медицине»;

слова «водолазной медицине» исключить;

слова «изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации» заменить словами:

«забору и хранению органов человека для трансплантации»;

«забору, заготовке и хранению тканей человека для трансплантации»;

слова «клинической микологии» исключить;

после слов «косметологии» дополнить словами «космической медицине»;

после слов «медицинской реабилитации» дополнить словами «морской медицине»;

слова «организации сестринского дела» и «организации здравоохранения и общественному здоровью» исключить;

после слов «ортодонтии» дополнить словами «osteопатии»;

после слов «радиотерапии» дополнить словами «реабилитационному сестринскому делу»;

слова «стоматологии профилактической» исключить;

слова «управление сестринской деятельностью» исключить.

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации (далее – проект постановления) подготовлен в целях реализации положений Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон) и совершенствования правоприменительной практики в сфере лицензирования медицинской деятельности.

Проектом постановления предлагается уточнить лицензионные требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также привести понятия, используемые в постановлении Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 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»)» в соответствие с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

Так, к руководителям структурных подразделений иных юридических лиц независимо от организационно-правовой формы, осуществляющих наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, предлагается применить требования как к руководителям структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, а при осуществлении доврачебной медицинской помощи – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности.

Указанные изменения связаны с тем, что в составе указанных организаций создаются структурные подразделения для оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи и первичной доврачебной медико-санитарной помощи (здравпункты), и к руководителю указанные подразделения отсутствует необходимость устанавливать требования о наличии сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

Кроме того, статьей 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон Российской Федерации) установлено, что:

забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;

перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных учреждений утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития, совместно с Российской академией медицинских наук.

Вместе с тем, абзацем вторым подпункта «з» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 (далее – Положение), установлено лицензионное требование, предъявляемое к соискателю лицензии (юридическому лицу) на осуществление медицинской деятельности, при его намерении выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей – соответствие требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации.

Таким образом, проектом постановления предлагается внести изменение в Положение, уточняющее требования к соискателю лицензии, намеренному выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, а именно – его соответствие лишь нормам абзаца первого статьи 4 Закона Российской Федерации, ограничивающего круг медицинских организаций, осуществляющих деятельность по забору, заготовке и трансплантации органов и (или) тканей человека, государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения.

В соответствии с вносимым проектом постановления изменением медицинская организация, намеренная при осуществлении медицинской деятельности выполнять работы (услуги) по изъятию, хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, на транспортировку органов и (или) тканей человека для трансплантации, по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей человека), должна сперва получить соответствующую лицензию, лишь затем подавать заявку в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение ее в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, и (или) в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

Также предлагается дополнить лицензионные требования требованиями о соблюдении правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, в связи с тем, что в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены указанные работы (услуги), проведение которых регламентируется нормативно-правовыми актами, издаваемыми в соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ, и не может быть урегулировано порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми в соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 14 октября 2014 г. № 307-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с уточнением полномочий государственных органов и муниципальных органов в части осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проектом постановления предлагается исключить копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке, из перечня документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии, направляемого или предоставляемого в лицензирующий орган для получения лицензии.

Одновременно отмечаем, что Федеральным законом от 28 июля 2012 г. № 133-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях устранения ограничений для предоставления государственных и муниципальных услуг по принципу «одного окна» внесены изменения в Федеральный закон в части установления требований указания в заявлении о предоставлении лицензии реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иных сведений, подтверждающих факт уплаты указанной государственной пошлины, что позволяет исключить требование о приложении к заявлению о предоставлении лицензии копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

Кроме того, Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предлагается дополнить следующими работами (услугами):

остеопатия в связи с тем, что данная работа (услуга) выполняется специалистами с высшим и послевузовским медицинским образованием;

реабилитационное сестринское дело – предполагает выполнение специалистами со средним медицинским образованием самостоятельных работ (услуг).

Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предполагается исключить следующие работы (услуги):

работы (услуги) по «клинической микологии», так как в настоящее время проводится актуализация номенклатуры специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, предусматривающая исключение специальности «клиническая микология» из указанной номенклатуры; кроме того, данная специальность не была включена в Перечень специальностей и направлений подготовки высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061; одновременно с этим заболевания кожи и ее придатков (ногти и волосы), вызванные различными группами патогенных грибов, входят в общую структуру дерматологической заболеваемости; изучение методов диагностики, лечения и профилактики грибковых поражений кожи включено в программы высшего профессионального образования по дерматовенерологии;

работы (услуги) по «организации здравоохранения и общественному здоровью», по «организации сестринского дела» и «управлению сестринской деятельностью», поскольку положением о лицензировании устанавливаются соответствующие исчерпывающие требования к руководителям медицинских организаций, а квалификационными характеристиками – требования к квалификации среднего медицинского персонала, при этом содержание данных работ (услуг) напрямую не относится к медицинской деятельности;

работы (услуги) по «стоматологии профилактической» в связи с тем, что в соответствии со статьей 2 Федерального закона № 323-ФЗ профилактика является частью медицинской помощи, одновременно с этим, квалификационными характеристиками врача-специалиста согласно приказу Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н предусмотрены должностные обязанности, включающие в себя в том числе проведение санитарно-просветительной работы среди больных и их родственников по укреплению здоровья и профилактике заболеваний; при этом действующим законодательством Российской Федерации не предусмотрена должность врача по стоматологии профилактической.

Также проектом постановления предусматривается внесение изменений в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части исключения работ (услуг) по «авиационной и космической медицине» и «водолазной медицине» и дополнения работами (услугами) по авиационной медицине, космической медицине и морской медицине. Данные изменения обусловлены требованиями ИКАО по медицинскому обеспечению полетов, Конвенции 2006 года о труде в морском судоходстве, а также невозможностью одновременной организации медицинского обеспечения работников летных профессий и космонавтов, поскольку в рамках самостоятельного законодательного регулирования деятельности в области авиации и космонавтики, медицинское обеспечение осуществляется уполномоченными, в том числе

в области авиации и космонавтики (Минтранс России, Росавиация, Росморречфлот), федеральными органами исполнительной власти.

Работы (услуги) по «изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации;» предлагается заменить работами (услугами) по «забору и хранению органов человека для трансплантации;»; «забору, заготовке и хранению тканей человека для трансплантации;» в целях приведения в соответствие с Законом Российской Федерации, а также поскольку заготовка проводится только в отношении тканей человека, а требования для забора, хранения органов и тканей человека для трансплантации различны.

## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации  
«О внесении изменений в 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»)»**

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в 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»)» не потребует дополнительных расходов средств федерального бюджета Российской Федерации.