



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

25.01.2017 № 01/и-178/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2137205

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Руководителям органов управления  
здравоохранения в субъектах  
Российской Федерации

По вопросу взаимодействия с  
Роспотребнадзором при  
лицензировании медицинской  
деятельности

В соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий.

Росздравнадзор, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона № 323-ФЗ осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, указанных в части 1 статьи 15 Федерального закона № 323-ФЗ, с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

Согласно статье 16 Федерального закона № 323-ФЗ к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья граждан, установленных законодательством Российской Федерации.

Статьей 2 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) установлено, что лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения

ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены Федеральным законом № 99-ФЗ, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии (лицензиату) на осуществление медицинской деятельности, утверждены 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»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 (далее – Положение).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 4 и пунктом 5 Положения, к лицензионным требованиям при осуществлении деятельности относится требование к наличию у юридического лица (индивидуального предпринимателя) зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона № 99-ФЗ заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) (подпункт «г» пункта 7 Положения).

Согласно части 5 статьи 19 Федерального закона № 99-ФЗ предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата в случаях, предусмотренных частями 7 и 9 статьи 18 Федерального закона № 99-ФЗ, является состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

При проведении лицензионного контроля, в случаях установления территориальным органом Росздравнадзора несоответствия юридического лица (индивидуального предпринимателя) санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, используемых для осуществления медицинской деятельности, в том числе отделений анестезиологии и реаниматологии, операционных, лабораторий, патолого-анатомических бюро или патолого-анатомических отделений медицинских организаций, отделений лабораторной диагностики и др., информацию в оперативном порядке следует направлять в Роспотребнадзор (территориальные органы Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации), который в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2004 г. № 154

«Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по разработке и утверждению государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, а также по организации и осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Особое внимание следует обратить на операционные отделения (малые операционные, процедурные) юридических лиц (индивидуальных предпринимателей).



М.А. Мурашко