

## Получение лицензии на осуществление медицинской деятельности в Пермском крае

### НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ 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»)»);
- Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2021 N 64810);
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №2);
- СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44);
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3);
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ 28.01.2021 № 4);
- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2003 № 8);
- СанПиН 2.1.4.1110-02 «Зоны санитарной охраны источников водоснабжения и водопроводов питьевого назначения» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 14.03.2002 № 10);
- СП 2.4.3648-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям воспитания и обучения, отдыха и оздоровления детей и молодежи» (Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.09.2020 № 28);
- Приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок»;
- Приказ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Пермском крае» № 46 от 13.02.2018 «О совершенствовании деятельности по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок» с изменениями (Приказ №264 от 20.08.2021);

- Приказ Роспотребнадзора от 05.11.2020 № 747 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований»

### ЭТАП 1. ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

(зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления медицинской деятельности)

<b>Сроки</b>	Срок проведения экспертизы составляет <b>30 календарных дней</b> от даты регистрации заявления в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Пермском крае»
<b>Мероприятия</b>	<b>Подача заявления и необходимых документов в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Пермском крае» *</b> Услуга платная. Прейскурант цен указан на сайте <a href="https://www.59fbuz.ru/services/preyskurant-platnykh-uslug/sanitarno-epidemiologicheskie-ekspertizy/">https://www.59fbuz.ru/services/preyskurant-platnykh-uslug/sanitarno-epidemiologicheskie-ekspertizy/</a> *Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз также возможно юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, и экспертами, аттестованными в установленном Правительством Российской Федерации порядке (статья 42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»).
<b>Необходимые документы</b>	1. Заявление по установленной форме <a href="https://www.59fbuz.ru/services/gosudarstvennye-uslugi/blanki/">https://www.59fbuz.ru/services/gosudarstvennye-uslugi/blanki/</a> - бланк заявления о проведении исследований (испытаний), измерений и инспекций. Данная форма бланка может использоваться в качестве заявления на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, а также для проведения лабораторных испытаний; 2. Правоустанавливающие документы, либо их копии, заверенные заявителем (руководитель, доверенное лицо) в соответствии с Приказом ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Пермском крае» № 46 от 13.02.2018 «О совершенствовании деятельности по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок» с изменениями (Приказ №264 от 20.08.2021); 3. Выписка из Единого государственного реестра ЮЛ или ИП
<b>Способ подачи документов</b>	<b>1. Лично на бумажном носителе</b> в ФБУЗ «Центр гигиены и Эпидемиологии в Пермском крае» по адресу: г. Пермь, ул. Куйбышева, д.50. Тел.: +7 (342) 239-34-09. <b>2. По электронной почте:</b> <a href="mailto:cgepo@mail.ru">cgepo@mail.ru</a> . Сайт: <a href="https://www.59fbuz.ru/">https://www.59fbuz.ru/</a> <i>Филиалы ФБУЗ «Центр гигиены и Эпидемиологии в Пермском крае»:</i> - Западный филиал: 614032, Пермский край, г. Пермь, ул. Сысольская, д. 4. Тел.: +7 (342) 284-07-02, 284-11-03; - Центральный филиал: 614066, Пермский край, г. Пермь, ул. Мира, д. 66 «Г». Тел.: +7 (342) 221-53-49, 221-51-66; - Северный филиал: 618548, Пермский край, г. Соликамск, ул. Кирова, д. 1. Тел.: +7 (34253) 4-22-32; - Окружной филиал: 619000, Пермский край, г. Кудымкар, ул. Яковкина, д. 8. Тел.: +7 (34260) 4-53-58; - Восточный филиал: 618204, Пермский край, г. Чусовой, ул. Сивкова, д. 5. Тел.: +7 (34256) 4-37-52, 4-43-67;

	- Южный филиал: 617760, Пермский край, г. Чайковский, ул. Мира, д. 1/1. Тел.: +7 (34241) 3-48-28
<b>Ответственный орган</b>	<b>ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Пермском крае»</b>
<b>ЭТАП 2. ПОЛУЧЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ САНИТАРНЫМ ПРАВИЛАМ</b> (зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления медицинской деятельности)	
<b>Сроки</b>	Срок предоставления государственной услуги – <b>не более 20 рабочих дней</b> , срок переоформления санитарно-эпидемиологического заключения - <b>не более 7 рабочих дней</b> со дня приема и регистрации заявления.
<b>Мероприятия</b>	Подача заявления на выдачу санитарно-эпидемиологического заключения. Взимание государственной пошлины за предоставление государственной услуги законодательством РФ не предусмотрено
<b>Необходимые документы</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подписанное заявителем (уполномоченным представителем заявителя) заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств (с примерами заявлений можно ознакомиться перейдя по ссылке <a href="https://59.rospotrebnadzor.ru/555">https://59.rospotrebnadzor.ru/555</a>);</li> <li>2. Результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований;</li> <li>3. Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (<i>в случае обращения за получением услуги уполномоченного представителя заявителя вместе с документами, необходимыми для предоставления государственной услуги</i>)</li> </ol>
<b>Способ подачи документов</b>	<p><b>1. Лично на бумажном носителе или почтовым отправлением с описью вложения соответствующих документов</b> в Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Пермскому краю по адресу: 614016, г. Пермь, ул. Куйбышева, 50, тел. 8-342-239-34-35 (доб.3), 8-342-236-48-19. Сайт: <a href="https://59.rospotrebnadzor.ru/">https://59.rospotrebnadzor.ru/</a> E-mail: <a href="mailto:urpn@59.rospotrebnadzor.ru">urpn@59.rospotrebnadzor.ru</a></p> <p><b>Прием заявителей и оказание консультаций:</b> Понедельник - четверг: с 10.00 до 16.00; Пятница: с 10.00 до 15.30; Перерыв: с 12.00 до 12.45.</p> <p><b>2. В электронном виде</b> путем заполнения формы заявления, размещенной на Едином портале государственных и муниципальных услуг (<a href="https://www.gosuslugi.ru/">https://www.gosuslugi.ru/</a>), с прикреплением соответствующих документов (при обращении в электронной форме за получением государственной услуги заявление подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя).</p>

	Результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз представляются в форме электронных документов, подписанных электронной подписью организации, проводившей исследования.
<b>Ответственный орган</b>	<b>Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Пермскому краю. 614016, г. Пермь, ул. Куйбышева, 50</b>
<b>ЭТАП 3. ПОДАЧА И РЕГИСТРАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ</b>	
<b>Сроки</b>	1 рабочий день – день подачи документов
<b>Мероприятия</b>	<p><b>1. Подача заявления и необходимых документов.</b> В качестве соискателей лицензии (лицензиатов) могут выступать юридические лица, имеющие намерение осуществлять медицинскую деятельность, либо их уполномоченные представители.</p> <p><b>2. Оплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги (7 500 рублей).</b> Осуществляется в соответствии с пп. 92 п. 1 ст. 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.</p> <p><b><u>Оплата государственной пошлины за предоставление лицензии и внесение изменений в реестр лицензий в период с 14 марта 2022 года по 31 декабря 2023 года не требуется (постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах»).</u></b></p>
<b>Необходимые документы</b>	<p><b><u>1. Заявление о предоставлении лицензии в форме электронного документа, к которому прилагаются документы (сведения):</u></b></p> <p>а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ в указанном реестре, - сведения о реквизитах документов, подтверждающих принадлежность указанных объектов соискателю лицензии);</p> <p>б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)*;</p> <p>в) 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);</p> <p>г) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)*;</p> <p>д) реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников соответствующего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг), или их копии - в случае, если сведения о таких документах отсутствуют в</p>

	<p>федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации*;</p> <p>е) реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, или их копии - в случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;</p> <p>ж) сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – единая система) и федеральный регистр медицинских работников единой системы;</p> <p>з) опись прилагаемых документов.</p> <p><b>*Представление копий документов, указанных в пунктах «б», «г» и «д» не требуется в случае внесения соискателем лицензии соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы.</b></p>
<p><b>Способ подачи документов</b></p>	<p>Для предоставления государственной услуги явка заявителя в Министерство здравоохранения Пермского края не требуется.</p> <p>1. Заявление и прилагаемые документы, необходимые для предоставления лицензии, заявитель <b>направляет в Министерство здравоохранения Пермского края в форме электронных документов</b> (пакета электронных документов).</p> <p>Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (<b>Единая система идентификации и аутентификации</b>).</p> <p>2. Заявитель вправе подать заявление и прилагаемые документы, необходимые для предоставления лицензии посредством использования <b>Единого портала государственных и муниципальных услуг</b>: <a href="https://www.gosuslugi.ru/">https://www.gosuslugi.ru/</a>.</p> <p>Универсальная форма подачи заявлений на предоставление лицензии: <a href="https://www.gosuslugi.ru/600355/1/form">https://www.gosuslugi.ru/600355/1/form</a>.</p> <p>Для обеспечения возможности подачи запроса в электронной форме через Единый портал государственных и муниципальных услуг у заявителя должна быть подтвержденная учетная запись в единой системе идентификации и аутентификации.</p> <p>При направлении заявления и (или) документов (сведений) в электронной форме используется усиленная квалифицированная электронная подпись заявителя.</p>
<p><b>Ответственный орган</b></p>	<p><b>Министерство здравоохранения Пермского края</b>  г. Пермь, бульвар Гагарина, д.10  8 (342) 265-35-75</p>

**ЭТАП 4. РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ, ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРКИ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ (ОТКАЗЕ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ) ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ**

<b>Сроки</b>	Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии - <b>15 рабочих дней</b> со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и других необходимых документов (сведений). При внесении изменений в реестр лицензий - 10 рабочих дней.
<b>Мероприятия</b>	<p>1. Направление уведомления соискателю лицензии с использованием его личного кабинета на Едином портале, подтверждающее дату приема заявления о предоставлении лицензии</p> <p>2. Рассмотрение заявления и документов (сведений), осуществление проверки полноты и достоверности сведений, оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям лицензирующим органом</p> <p><b>Оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.</b></p> <p>Предметом выездной оценки являются состояние производственных объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.</p> <p><b>О проведении выездной оценки соискатель лицензии уведомляется Министерством здравоохранения Пермского края за 3 рабочих дня до начала ее проведения</b> любым доступным способом, в том числе посредством направления электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на адрес электронной почты соискателя лицензии.</p>
<b>Результат предоставления гос. услуги</b>	<p>По результатам проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки ответственный исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки и в срок, не превышающий 3 рабочих дней с даты ее завершения, готовит проект приказа:</p> <p>а) о предоставлении лицензии;</p> <p>б) об отказе в предоставлении лицензии в случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- наличия в представленных заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;</li><li>- установленного в ходе оценки несоответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям.</li></ul> <p>В случае выявления несоответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.</p>
<b>Ответственный орган</b>	<p><b>Министерство здравоохранения Пермского края</b> <b>г. Пермь, бульвар Гагарина, д.10</b> <b>8 (342) 265-35-75</b></p>

## ЭТАП 5. ПОЛУЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

<b>Сроки</b>	Направление уведомления о предоставлении лицензии с использованием личного кабинета на Едином портале - <b>в течение 1 рабочего дня</b> после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий. Направление уведомления об отказе в предоставлении лицензии - <b>3 рабочих дня</b> со дня принятия решения об отказе в предоставлении лицензии
<b>Мероприятия</b>	Получение результатов решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии лицензирующим органом
<b>Результат предоставления гос. услуги</b>	<b>Результатом предоставления государственной услуги является:</b> - внесение записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий и уведомление о предоставлении лицензии; - уведомление об отказе в предоставлении лицензии. Результат предоставляется заявителю на основании решения лицензирующего органа, которое принимается в форме приказа и подписывается уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа или может быть оформлено посредством подписания в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС-Росздравнадзора) усиленной квалифицированной электронной подписью. Реестровая запись о предоставлении лицензии размещается лицензирующим органом в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе в форме открытых данных, за исключением случаев, если доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен Вносимой в реестр лицензий записи о предоставлении лицензии в АИС-Росздравнадзора присваивается номер, который является регистрационным номером лицензии. Регистрационный номер присваивается лицензии с использованием единого реестра учета лицензий в установленном Правительством Российской Федерации порядке. Способ получения результата предоставления государственной услуги: - через личный кабинет Единого портала; - на адрес электронной почты соискателя лицензии (лицензиата), указанный в заявлении.
<b>Ответственный орган</b>	<b>Министерство здравоохранения Пермского края г. Пермь, бульвар Гагарина, д.10. 8 (342) 265-35-75</b>

### Примечание:

Лицензиат, имеющий намерение прекратить медицинскую деятельность, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении медицинской деятельности не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности (часть 14 ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Универсальная форма о прекращении действия лицензии находится по ссылке: <https://www.gosuslugi.ru/600364/1/form>.

Универсальная форма подачи заявления на получение выписки находится по ссылке: <https://www.gosuslugi.ru/600309/1/form>.

Универсальная форма подачи заявлений на внесение изменений в реестр лицензий находится по ссылке: <https://gosuslugi.ru/600375/1/form>.