**Порядок предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения,
на территории инновационного центра «Сколково»)**

Перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги по лицензированию медицинский деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями
и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее - медицинская деятельность)

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», для получения лицензии соискатель лицензии
или лицензиат представляет по установленной форме в лицензирующий орган или в многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, если соответствующая услуга предоставляется через многофункциональные центры предоставления государственных и муниципальных услуг в соответствии
с законодательством Российской Федерации, заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем.

В соответствии с подпунктом 2 части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», к заявлению о предоставлении лицензии прилагаются
в случае, если это предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности: копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами, за исключением документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ
«Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

В соответствии с пунктом 8 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»), утвержденного Постановлением Правительства РФ от 1 июня 2021 года № 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» (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности), для получения лицензии соискатель лицензии или лицензиат направляет (представляет)
в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона
«О лицензировании отдельных видов деятельности» в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии в форме электронного документа, к которому прилагаются:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии или лицензиата, 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 или лицензиату);

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии или лицензиата, 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);

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 или лицензиатом заявленных работ (услуг);

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 или лицензиатом заявленных работ (услуг);

д) реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, соответствующего образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалиста, 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;

е) реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «г» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, 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;

ж) сведения о внесении соответствующей информации
в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы в случаях, предусмотренных пунктами 10 и 12 Положения о лицензировании медицинской деятельности;

з) опись прилагаемых документов.

В соответствии с пунктом 12(1) Постановления Правительства
Российской Федерации от 30 июля 2021 года № 1279 «О проведении
на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации
и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования», представление документов или сведений, предусмотренных подпунктами «б», «г» - «з» пункта 8 Положения
о лицензировании медицинской деятельности, в рамках проведения эксперимента не требуется.

Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии
или лицензиату на осуществление медицинской деятельности :

В соответствии с пунктом 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии или лицензиату
на осуществление медицинской деятельности, являются:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых
для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии или лицензиату
на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых
для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных
в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

в) наличие заключивших с соискателем лицензии или лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденную аккредитацию специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимую для выполнения заявленных соискателем лицензии или лицензиатом работ (услуг);

г) наличие заключивших с соискателем лицензии или лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование
и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии или лицензиата - юридического лица, входящего
в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

е) соответствие соискателя лицензии или лицензиата - 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;

ж) размещение в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации
(в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных
в подпункте «в» настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских работников).

Сроки предоставления государственной услуги по лицензированию медицинский деятельности:

В соответствии с абзацем 2 пункта 10 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в срок, не превышающий 15 рабочих дней
со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов или сведений, указанных в пунктах 8 и 9 Положения
о лицензировании медицинской деятельности (за исключением случаев, указанных в абзаце 3 пункта 10), лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение
о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

В соответствии с абзацем 3 пункта 11 Положения о лицензировании медицинской деятельности, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в представленных в соответствии с настоящим пунктом документах сведений, в том числе оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий
или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в срок,
не превышающий 10 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий,
а при осуществлении медицинской деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок,
не превышающий 15 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

В соответствии частью 16 статьи 20 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии частью 8 статьи 21 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», сведения о конкретной лицензии по выбору заявителя предоставляются ему также в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью,
в виде выписки из реестра лицензий, либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо в виде справки
об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях
или при невозможности определения конкретного лицензиата. Указанные сведения предоставляются заявителю в срок, не превышающий 3 рабочих дней с момента получения заявления о предоставлении таких сведений.

Круг заявителей на получение государственной услуги по лицензированию медицинский деятельности:

Заявителями на получение государственной услуги являются:

1) юридические лица (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность
по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи)
и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять (осуществляющие) медицинскую деятельность, либо уполномоченные представители указанных лиц.

2) физические, юридические лица и индивидуальные предприниматели обратившиеся за предоставлением выписки
о конкретном лицензиате из реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Результаты предоставления государственной услуги по лицензированию медицинский деятельности

Результатом предоставления государственной услуги являются:

1) предоставление лицензии (отказ в предоставлении лицензии);

2) внесение изменений в реестр лицензий (отказ во внесении изменений в реестр лицензий);

3) предоставление сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий, либо в виде копии акта лицензирующего органа
о принятом решении, либо в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата;

4) прекращение действия лицензии.

Порядок обжалования решений и (или) действий (бездействия) Министерства, должностных лиц отдела Министерства
при предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинский деятельности

Заявитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Министерства, должностного лица отдела Министерства либо государственного гражданского служащего, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги.