

25 апреля 2007

№ 764-Пр/07

О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 05.03.2007 № 469-Пр/07
«Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании
медицинской деятельности»

В соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлениями Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», от 23.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить используемые в процессе лицензирования медицинской деятельности прилагаемые формы:

1.1. Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований и условий для осуществления медицинской деятельности (приложение № 1);

1.2. Акт проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности (приложение № 2);

1.3. Приказ о досрочном прекращении действия лицензий на медицинскую деятельность (приложение № 3).

2. Считать утратившим силу пп. 1.6, 1.7, п. 1 приказа Росздравнадзора от 05.03.2007 № 469-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности».

3. Контроль за выполнением настоящего Приказа оставляю за собой

Руководитель

Н.В.Юргель

Проект приказа «О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 05.03.2007 № 469-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности» вносит Управление лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития Росздравнадзора

Исполнитель — главный
государственный инспектор отдела
организации лицензирования медико-
социальной помощи

Н.И.Рогинко
698-30-31

Заместитель начальника Управления
лицензирования в сфере
здравоохранения и социального
развития

И.Ю.Селезнев

Начальник Управления лицензирования
в сфере здравоохранения и социального
развития

А.А.Корсунский

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

И.Ф.Серёгина

Начальник Управления делами

Э.М.Овчинников

Начальник правового отдела

И.И.Гусенбеков

Приложение № 1
к приказу Росздравнадзора
от 25 апреля 2007г. № 764-Пр/07

Акт
проверки возможности выполнения соискателем лицензии
(лицензиатом) лицензионных требований и условий
для осуществления медицинской деятельности

г. _____

с «____» _____ 200__ г.

_____ ч. _____ мин.

по «____» _____ 200__ г.

_____ ч. _____ мин.

Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития в _____ составе:

действующей на основании приказа Росздравнадзора от «____» _____ 200__ г.
№ _____ осуществлена проверка возможности выполнения лицензионных
требований и условий для осуществления медицинской деятельности:

(полное название соискателя лицензии (лицензиата))

юридический адрес: _____

контактный телефон: _____

по адресам мест осуществления деятельности: _____

При проверке со стороны _____
(полное название соискателя лицензии (лицензиата))

присутствовали: _____

_____.

Проверка полноты и достоверности сведений, указанных в документах,
представленных для получения лицензии, проведена путем сопоставления с
соответствующими сведениями из единого государственного реестра юридических лиц

/единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, а также из единого реестра сертификатов соответствия, выданных Федеральной налоговой службой и Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

В результате проверки выявлено соответствие/несоответствие сведениям из единого государственного реестра юридических лиц/единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей в части:

Заявляемый перечень работ и услуг по адресу осуществления медицинской деятельности:

В результате проверки установлено:

1. Наличие и доступность информации для пациентов (наличие вывески, оформленной в соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», наличие стенда с информацией, прейскурантом цен на оказание платных работ и услуг и т.д.):

2. Наличие учредительных и регистрационных документов (проверка соответствия сведений из единого государственного реестра юридических лиц/единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, постановке на учет в налоговом органе, постановке на учет в государственном органе статистики)

ОГРН (ГРН) _____

ИНН _____

ОКПО _____

Учредительные документы: _____

3. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, зданий, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям. Соблюдение требований противопожарной безопасности в структурных подразделениях, плана эвакуации сотрудников и пациентов, инструкции по действию дежурного персонала во время пожара (проверка пп.а п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

4. Наличие соответствующего материально-технического оснащения, принадлежащего соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или ином законном основании, включая оборудование, медицинскую технику, транспорт, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям и обеспечивающих использование медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. (проверка пп.а п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007г. № 30):

5. Соблюдение требований эксплуатации медицинской техники и техники безопасности. Выполнение плана проведения комплексного технического обслуживания медицинской техники и поверки средств измерения. Наличие регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику, проверка соответствия сведений данным единого реестра Ростехрегулирования (проверка пп. а, к п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

6. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) - руководителя или заместителя руководителя юридического лица, либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, а также индивидуального предпринимателя, - высшего (среднего в случае выполнения работ и услуг по доврачебной помощи) профессионального медицинского образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (проверка пп. б, в п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

7. Наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат

специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и услуг (проверка пп. г п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

8. Повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы и услуги, не реже одного раза в 5 лет. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации (проверка пп. д п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

9. Проверка возможности соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, наличия договоров с медицинскими организациями при условии невозможности выполнения соответствующих медицинских технологий лицензиатом (проверка пп. е п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

10. Проверка наличия действующего санитарно-эпидемиологического заключения на объект деятельности соискателя лицензии (лицензиата), соблюдение санитарных правил для осуществления медицинской деятельности, соблюдение соискателем лицензии правил профилактики внутрибольничных инфекций (проверка пп. ж п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

11. Проверка возможности обеспечения соискателем лицензии (лицензиатом) при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых работ и услуг установленным требованиям и стандартам (проверка пп. з п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

12. Проверка возможности соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке, – наличие утвержденного прейскуранта на оказание платных работ и услуг и его

соответствие с разрешенными лицензией работами (услугами), наличие контрольно-кассового аппарата, квитанций строгой отчетности, наличие специального разрешения соответствующего органа управлением здравоохранения субъекта Российской Федерации, муниципального управления или вышестоящей организации. Наличие договора на предоставление платных услуг, информированного согласия пациента (проверка пп. и п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

13. Наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у лицензиата договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление данных работ (услуг) (проверка пп. к п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

14. Наличие и ведение соискателем лицензии (лицензиатом) при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации (проверка пп. л п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

15. Обеспечение лечебно-диагностического процесса лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Наличие аварийных аптек, посиндромных наборов лекарственных препаратов для оказания неотложной помощи и др. (проверка пп. е п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

В результате проведенной проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии (лицензиате) и возможности выполнения им лицензионных требований и условий с выездом на место установлено:

соискателем лицензии (лицензиатом) представлены полные и достоверные сведения/представлены неполные и недостоверные сведения

Выводы:

установлено соответствии/несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям и условиям в части (с указанием пунктов настоящего акта и конкретных видов работ и услуг):

Проверка возможности выполнения лицензионных требований и условий для осуществления медицинской деятельности осуществлена:

_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)
_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)
_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)

В журнале учета мероприятий по контролю о проверке сделана запись № _____ от _____ / журнал учета мероприятий по контролю отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю оформлен с нарушениями требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

С актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:
со стороны _____ :
(название соискателя лицензии (лицензиата))

_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)
_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Приложение № 2
к приказу Росздравнадзора
25 апреля 2007г. № 764-Пр/07

Акт
проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований
и условий при осуществлении медицинской деятельности

г. _____

с «____» _____ 200__ г.

_____ ч. _____ мин.

по «____» _____ 200__ г.

_____ ч. _____ мин.

Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития в составе:

действующей на основании приказа Росздравнадзора от «____» _____ 200__ г.
№ _____ осуществлена проверка соблюдения лицензионных требований и
условий при осуществлении медицинской деятельности:

(полное название лицензиата)

юридический адрес: _____

контактный телефон: _____

по адресам мест осуществления деятельности: _____

При проверке со стороны _____

(полное название лицензиата)

присутствовали: _____

В результате проверки установлено:

1. Наличие лицензии на медицинскую деятельность. Доступность информации для
пациентов (наличие вывески, оформленной в соответствии с требованиями Федерального
закона «О защите прав потребителей», наличие стенда с информацией о наличии

лицензии с перечнем разрешенных работ (услуг), прейскуранта цен на оказание платных работ и услуг):

2. Выполнение лицензионных требований и условий, предложений и замечаний лицензирующих органов

3. Наличие учредительных и регистрационных документов (проверка соответствия сведений из единого государственного реестра юридических лиц/единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, постановке на учет в налоговом органе, постановке на учет в государственном органе статистики)

ОГРН (ГРН) _____

ИНН _____

ОКПО _____

Учредительные документы: _____

4. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, зданий, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям. Соблюдение требований противопожарной безопасности в структурных подразделениях, наличие действующего заключения органа государственного противопожарного надзора о соблюдении на объектах соискателя лицензии, плана эвакуации сотрудников и пациентов, инструкции по действию дежурного персонала на случай пожара: (проверка пп. а п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

5. Наличие соответствующего материально-технического оснащения, принадлежащего соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, включая оборудование, медицинскую технику, транспорт, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям и обеспечивающих использование медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (проверка пп.а п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

6. Соблюдение требований эксплуатации медицинской техники и техники безопасности. Выполнение плана проведения комплексного технического обслуживания медицинской техники и поверки средств измерения. Наличие регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику, проверка соответствия сведений данным единого реестра Ростехрегулирования (проверка пп. а, к п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

7. Наличие у лицензиата - руководителя или заместителя руководителя юридического лица, либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, а также индивидуального предпринимателя, высшего (среднего в случае выполнения работ и услуг по доврачебной помощи) профессионального медицинского образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (проверка пп. б, в п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. №30):

8. Наличие в штате лицензиата или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и услуг (проверка пп. г п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

9. Повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы и услуги, не реже одного раза в 5 лет. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации (проверка пп. д п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

10. Проверка соблюдения лицензиатом медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, наличия договоров с медицинскими организациями при условии невозможности выполнения соответствующих медицинских технологий (медицинских услуг)

лицензиатом (проверка пп. е п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

11. Проверка наличия действующего санитарно-эпидемиологического заключения на объект деятельности соискателя лицензии, соблюдение им санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности, наличие личных медицинских книжек, а также своевременности прохождения и соответствие объема предварительных и периодических медицинских осмотров медицинского персонала, соблюдение соискателем лицензии правил профилактики внутрибольничных инфекций (проверка пп. ж п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

12. Обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых работ и услуг установленным требованиям и стандартам (проверка пп. з п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

13. Проверка соблюдения лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке, – наличие утвержденного прейскуранта на оказание платных работ (услуг) и его соответствие с разрешенными лицензией работами (услугами), наличие контрольно-кассового аппарата, квитанций строгой отчетности, наличие специального разрешения соответствующего органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, муниципального управления или вышестоящей организации. Наличие договора на предоставление платных услуг, информированного согласия пациента (проверка пп. и п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

14. Наличие в штате лицензиата специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у лицензиата договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление данных работ (услуг) (проверка пп. к п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

15. Наличие и ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации (проверка пп. л п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

16. Обеспечение лечебно-диагностического процесса лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Наличие аварийных аптек, посиндромных наборов лекарственных препаратов для оказания неотложной помощи и др. (проверка пп. е п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30):

17. Лица, ответственные за несоблюдение лицензионных требований и условий, выявленных при проведении проверки:

Выводы:

Проверка соблюдения лицензионных требований и условий осуществлена:

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ № _____, дано предписание об устранении выявленных нарушений.

В журнале учета мероприятий по контролю о проверке сделана запись № _____ от _____ / журнал учета мероприятий по контролю отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю оформлен с нарушениями требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

С актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:
со стороны _____ :
(название лицензиата)

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Приложение № 3
к приказу Росздравнадзора
от 25 апреля 2007г. № 764-Пр/07

О досрочном прекращении действия лицензий

В соответствии со ст. 13 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлениями Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»

п р и к а з ы в а ю:

1. Досрочно прекратить действие лицензии на осуществление медицинской деятельности согласно приложению, с даты подписания настоящего Приказа.
2. Управлению лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития (А.А.Корсунский) в установленном порядке уведомить о решении Росздравнадзора лицензиатов и внести сведения в реестр лицензий.
3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Росздравнадзора _____.

Руководитель _____

Лист согласования

Проект приказа «О досрочном прекращении действия лицензий» вносит
Управление лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития

исполнитель -

главный государственный инспектор
отдела лицензирования обеспечения
медико-социальной помощи

Н.И. Рогинко
698 30 31

заместитель начальника Управления
лицензирования в сфере
здравоохранения и социального
развития

И.Ю.Селезнев

начальник Управления
лицензирования в сфере
здравоохранения и социального
развития

А.А.Корсунский

СОГЛАСОВАНО:

заместитель Руководителя
Росздравнадзора

И.Ф.Серёгина

начальник Управления делами

Э.М.Овчинников

начальник Правового отдела

И.И.Гусенбеков

Приложение
к приказу Росздравнадзора

от «___» _____ 2007 № _____

Перечень юридических лиц, которым досрочно
прекращено действие лицензии на медицинскую деятельность

1. Федеральное государственное учреждение «Лечебно-реабилитационный центр Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» ИНН 7733574898, ОГРН 1067746916632, юридический адрес