

# Лицензионный контроль медицинской деятельности

*Рощин Денис Олегович*
*Врио заместителя руководителя*

# Нормативные правовые акты

**Федеральный закон от 04.05.2011 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**

ст. 2. Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан.

# Задачи лицензирования

***предупреждение, выявление и пресечение нарушений*** *юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями* ***требований, которые установлены настоящим Федеральным законом****, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации*

# Нормативное правовое обеспечение

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «Положение о лицензировании медицинской деятельности»

Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 21н «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности»

# Осуществление медицинской деятельности требует получения лицензии

- оказании первичной медико-санитарной медицинской помощи
- оказании специализированной , скорой, паллиативной медицинской помощи
- оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении
- проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических мероприятий
- трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях

# Медицинскую деятельность составляют услуги

**Перечень видов работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности**

- авиационной и космической медицине
- акушерскому делу
- акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)
- …

*Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «Положение о лицензировании медицинской деятельности»*

# Лицензионные требования




**+ ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ**

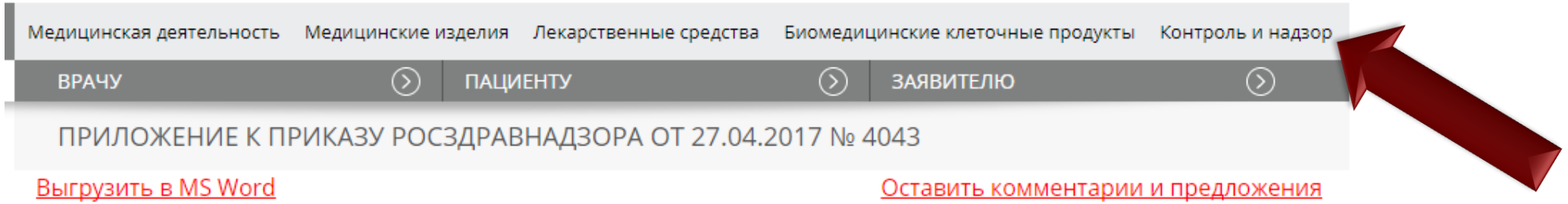
# Лицензионные требования при осуществлении деятельности

требования, предъявляемые к соискателю лицензии+

- соблюдение порядков оказания помощи
- внутренний контроля качества и безопасности
- соблюдение порядка предоставления платных услуг
- соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств
- повышение квалификации специалистов

*Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «Положение о лицензировании медицинской деятельности»*

# Обязательные требования




Перечень
правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)

**1. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Раздел I. Федеральные законы

| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при |
|---|---|---|---|

# Основания организации внеплановых проверок

поступление обращений, о фактах лицензионных требований

истечение срока исполнения ранее выданного предписания

истечение срока, на который было приостановлен о действие лицензии

поручение Президента /Правитель ства РФ

ходатайство лицензиата

# Основные нарушения

- Нарушения порядков и стандартов оказания медицинской помощи
- Нарушение требований к организации деятельности медицинской организации

+

**Создание угрозы причинения вреда жизни и здоровью и/или причинение вреда**

**Нарушения лицензионных требований**

**ПРОВЕРКА**

# Последствия

**Осуществление деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)/с нарушением требований предусмотренных лицензией**

**ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**Ст. 14.1. КоАП РФ**

Штраф должностное лицо

Штраф юридическое лицо

Приостановление деятельности

Конфискация орудий/продукции

**НЕ СВЯЗАННЫЕ С ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ПРИБЫЛИ**

**Ст. 19.20 КоАП РФ**

# Благодарю за внимание!

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

127206, Москва, ул. Вучетича , д.12 А
Тел. (495) 6114774
Факс (495) 6115344

www.77reg.roszdravnadzor.ru
E-mail: gosprog@reg77.roszdravnadzor.ru