



Комплексная государственная услуга: осуществление медицинской деятельности

Услуги, входящие в комплекс:

1. Выдача санитарно-эпидемиологического заключения, Роспотребнадзор;
2. Предоставление доступа заявителя в подсистемы единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения федерального реестра медицинских организаций и федерального регистра медицинских работников, Минздрав России
3. Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), (территориальные органы Росздравнадзора), лицензирующие органы субъектов Российской Федерации;

Государственную услугу предоставляет: Роспотребнадзор (территориальные органы Роспотребнадзора), Минздрав России, Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора), лицензирующие органы субъектов Российской Федерации.

Результат государственной услуги:

- Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам здания, строения, сооружения, помещения и иного имущества, используемые для осуществления медицинской деятельности;
- Регистрация организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в подсистеме федеральный реестр медицинских организаций единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
- Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности. *В форме документа - выписки из реестра, реестровой записи о предоставлении лицензии, уведомления Реестровая запись о выдаче лицензии создается в ведомственной информационной системе Росздравнадзора и направляется в единый реестр учета лицензий для присвоения номера, который затем получает ведомственная информационная система*

За предоставлением услуги можно обратиться:

- Единый портал государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ)

Размер государственной пошлины:

- В 7 500 рублей за предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

*оплата государственных пошлин в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий, продление срока действия лицензии по заявлениям, поданным с 1 января 2024 г. по 31 декабря 2029 г., не требуется (п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации»).

Документы и информация, представляемые заявителем для получения санитарно-эпидемиологических заключений на виды деятельности (работы, услуги) (этап 1):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	Сведения, которые необходимо указать в заявлении:	
	Заполняется электронная форма заявления на оказание комплексной услуги, которая подписывается УКЭП или УНЭП (по выбору заявителя), с указанием заявителем необходимых сведений (Заявление с указанием сведений: наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя; сведения о документе, подтверждающем полномочия представителя заявителя - номер/серия(при наличии), дата выдачи, номер, кем выдана (в случае обращения по доверенности); адрес места нахождения юридического лица/ИП/ФЛ (адрес места жительства гражданина, в том числе индивидуального предпринимателя); фактический адрес осуществления деятельности (выполнения работ, оказания услуг); ОГРН/ОГРНИП; ИНН; наименование вида деятельности (выполняемых работ, оказываемых услуг), номер аттестата аккредитации организации, выдавшей результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, обследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований)	
2.	Результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, обследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований	<input type="checkbox"/>
	Эл. документ, подписанный УКЭП выдавшего органа /ИС Роспотребнадзора	
3.	Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности)	<input type="checkbox"/>
	Платформа полномочий	

Документы и информация, представляемые заявителем для предоставления доступа заявителя в подсистемы единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения федерального реестра медицинских организаций и федерального регистра медицинских работников (этап 2):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	Сведения, которые необходимо указать в заявлении:	
	Заполняется электронная форма заявления на оказание комплексной услуги, которая подписывается УКЭП или УНЭП (по выбору заявителя), с указанием заявителем необходимых сведений (заполняется электронная форма заявления, в которой указываются: сокращенное наименование, ОГРН, ИНН, КПП, номер телефона, электронная почта, адрес), сведения об организации (основной субъект системы здравоохранения, форма собственности, субъект РФ, уровень организации, вид деятельности, контактный адрес)	<input type="checkbox"/>

Документы и информация, представляемые заявителем для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности (этап 3)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	Сведения, которые необходимо указать в заявлении:	
	Заполняется электронная форма заявления на оказание комплексной услуги, которая подписывается УКЭП или УНЭП (по выбору заявителя), с указанием заявителем необходимых сведений (Полное и сокращенное наименование (при наличии) с указанием организационно-правовой формы заявителя или фамилия, имя, отчество (при наличии), ОГРН (ОГРНИП), сведения о необходимости проведения исследований и измерений, сведения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям дистанционно, сведения об осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, адрес объекта лицензирования — места осуществления деятельности, сведения о работах, которые планируется выполнять и услугах, которые планируется оказывать, сведения о видах, характеристиках размещения зданий, строений, сооружений, используемых для осуществления лицензионной деятельности).	
2.	Правоустанавливающие документы на используемые здания, строения, сооружения, помещения (выписка из ЕГРН)	<input type="checkbox"/>
	ЕГРН	
3.	Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности)	<input type="checkbox"/>
	Платформа полномочий	
4.	Сведения об оплате государственной пошлины	<input type="checkbox"/>
	ГИС ГМП	
5.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о государственном санитарно-эпидемиологическом правилам и нормативам здания, строения, сооружения, помещения и иного имущества, используемые для осуществления медицинской деятельности, выданного в установленном порядке	<input type="checkbox"/>
	Прикрепляется автоматически к заявлению после получения результатов оказания услуги этапа № 1	
6.	Документы, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления медицинской деятельности оборудования, соответствующих установленным требованиям	<input type="checkbox"/>
	Проверяется в рамках выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, проводимой в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ и/или дистанционной оценки	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

	Наименование сведений	СМЭВ	ФОИВ потребитель
1.	Выписка из Единого реестра юридических лиц ЕГРЮЛ (ИФНС России) Выписка из единого реестра индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (ИФНС России)	СМЭВ 4	Роспотребнадзор, Росздравнадзор
	Атрибуты: ИНН юридического лица, ОГРН юридического лица, ОГРНИП, дата присвоения ОГРН, КПП, сокращенное наименование юридического лица, полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии),		

	организационно-правовая форма, наименование регистрирующего органа, адрес регистрирующего органа, дата постановки на учет, наименование налогового органа, сведения о видах экономической деятельности, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица		
2.	Данные из ЕГРН в полном объеме (Росреестр)	СМЭВ 4	Роспотребнадзор, Росздравнадзор
	Атрибуты: Правообладатель, номер государственной регистрации права, адрес, вид права на объект недвижимости, назначение объекта, площадь, м2, кадастровый номер объекта (объектов), ограничение прав и обременение объекта недвижимости, вид объекта недвижимости		
3.	Сведения из реестра аккредитованных лиц. Протоколы лабораторных и инструментальных исследований и испытаний. (Росаккредитация).	СМЭВ 3	Роспотребнадзор
	Атрибуты: Наименование статуса протокола, номер протокола, дата протокола, дата-время отправки протокола, номер аттестата аккредитации ИЛ, наименование лаборатории - наименование АЛ, тип объекта исследования (испытания), измерения, полное наименование объекта, тип заказчика, наименование типа заказчика, полное наименование (юл/ал/фио ип/фл), наименование типа объекта исследования, ИНН заказчика ОГРН/ОГРНИП заказчика. Ссылка на файл (скан-копия протокола)		
4.	Сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины (Федеральное Казначейство)	СМЭВ 4	Росздравнадзор
	(Казначейство России, ГИС ГМП) Атрибуты: ИНН плательщика (при наличии), КПП плательщика (при наличии), сумма платежа, номер платежного поручения (при наличии), дата платежного поручения (при наличии), назначение платежа		
5.	Сведения о трудовой деятельности и стаже по специальности (Социальный фонд России). Сведения о документах медицинских работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, трудовые договоры	СМЭВ 4*	Минздрав России (ЕГИСЗ, ФРМиФР)
	Атрибуты: Фамилия, имя, отчество (при наличии), СНИЛС, дата рождения, номер документа, дата документа, дата рождения, дата (число, месяц, год) приема, перевода, увольнения, сведения о приеме, переводе, увольнении, трудовая функция (должность, профессия, специальность, квалификация, конкретный вид поручаемой работы), структурное подразделение, причины увольнения (пункт, часть статьи, статья Трудового кодекса российской Федерации, федерального закона), работодатель (наименование), регистрационный номер в СФР, наименование документа, код выполняемой функции при наличии) Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия		
6.	Вид сведений предназначен для запроса информации о документах из Федерального реестра документов об образовании, сведения об аттестации, повышение квалификации (Рособрнадзор)	СМЭВ 4*	Росздравнадзор

	Атрибуты: ФИО, СНИЛС Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия		
7.	Данные из реестра санитарно-эпидемиологических заключений (Роспотребнадзор)	ЕПГУ	Росздравнадзор
8.	Сведения о внесении лицензиатом в федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций и фармацевтических работников ЕГИСЗ (Минздрав России)	ЕПГУ	Росздравнадзор Минздрав России (ЕГИСЗ, ФРМиФО)

* Документ представляется в рамках выездной оценки, до реализации подключения к витринам данных.

Этапы и сроки предоставления услуги:

1) Комплексное заявление направляется в Роспотребнадзор на получение санитарно-эпидемиологического заключения (этап № 1).

Срок получения — до 20 рабочих дней.

2) Комплексное заявление направляется в Минздрав России для предоставления доступа заявителя в подсистемы единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения федерального реестра медицинских организаций и федерального регистра медицинских работников **(этап 2).**

3) После оформления санитарно-эпидемиологического заключения и предоставления доступа заявителя в подсистемы единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения федерального реестра медицинских организаций и федерального регистра медицинских работников заявление маршрутизируется Роспотребнадзором в лицензирующий орган для получения лицензии (этап № 3).

Срок предоставления услуги для получения лицензии: не превышает 10 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений.

По каждому этапу услуги результат будет приходить в личный кабинет.