



ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА СОВЕТ МИНИСТРОВ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 5-8 от 09.04.2015 г.

Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности

С целью урегулирования осуществления медицинской деятельности и обеспечения прохождения процедуры лицензирования деятельности медицинских учреждений, Совет Министров Донецкой Народной Республики постановляет:

1. Утвердить Положение о лицензировании медицинской деятельности.

2. Министерству здравоохранения Донецкой Народной Республики в месячный срок утвердить:

2.1. Порядок оформления, выдачи, учета и хранения лицензий (и их дубликатов).

2.2. Формы лицензий и приложений к ним.

3. Настоящее Постановление вступает в силу с момента опубликования.

Председатель
Совета Министров



А. В. Захарченко

УТВЕРЖДЕНО:

Постановлением Совета Министров
Донецкой Народной Республики
от 09.04.2015 г. № 5-8

**Положение
о лицензировании медицинской деятельности**

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Донецкой Народной Республики (далее - ДНР) юридическими лицами и физическими лицами - предпринимателями.

2. Лицензирование медицинской деятельности (далее - лицензирование) осуществляет Министерство здравоохранения в части деятельности, осуществляемой организациями государственной системы здравоохранения, а также деятельности, осуществляемой организациями муниципальной и частной систем здравоохранения.

3. Лицензия на осуществление медицинской деятельности (далее - лицензия) предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Медицинская деятельность предусматривает выполнение работ (услуг) по оказанию первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, экстренной (скорой), в том числе специализированной скорой, и паллиативной медицинской помощи в соответствии с перечнем согласно приложению (далее - работы (услуги)).

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении медицинской деятельности являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям;

б) наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, - соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего - в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, первой врачебной квалификационной категории, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 7 лет;

в) наличие у физического лица - предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего - в случае выполнения работ

(услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, первой врачебной квалификационной категории, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 7 лет;

г) 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 (услуг);

д) повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет;

е) соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством ДНР;

ж) соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности;

з) обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);

и) соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке;

к) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у соискателя лицензии (лицензиата) договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

л) ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации.

6. Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством ДНР. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а» - «г», «е» - «з», «к» и «л» пункта 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в Министерство здравоохранения ДНР заявление о предоставлении лицензии, в котором указывает виды работ (услуг) по перечню согласно приложению к настоящему Положению, а также:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления медицинской деятельности;

б) копии документов об образовании (послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя;

в) копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);

г) копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы физического лица предпринимателя, связанный с выполнением работ (услуг);

д) копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику;

е) копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

ж) копию выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности.

8. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Министерство здравоохранения ДНР не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

9. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии Министерство здравоохранения ДНР проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления их со сведениями, содержащимися едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц –которые предоставляются Министерству здравоохранения ДНР налоговой службой в порядке, установленном законодательством ДНР.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится Министерством здравоохранения ДНР в соответствии с законодательством ДНР.

10. Выданный Министерством здравоохранения ДНР документ, подтверждающий наличие лицензии, должен иметь приложение, содержащее наименование работ (услуг), являющееся неотъемлемой частью указанного документа.

11. Лицензиат имеет право на получение дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, в случае его утраты, а также заверенных Министерством здравоохранения ДНР копий этого документа.

Дубликат или копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляются лицензиату в течение 10 рабочих дней с даты получения Министерством здравоохранения ДНР его письменного заявления.

На дубликate документа, подтверждающего наличие лицензии, проставляется пометка "дубликат". Дубликат оформляется в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в отделе аккредитации, лицензирования и сертификации Министерства здравоохранения ДНР

12. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, размещается в одном из официальных информационных ресурсов ДНР в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия Министерством здравоохранения ДНР решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении и возобновлении ее действия;

в) получения от налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица либо прекращении его деятельности в результате реорганизации или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

13. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном нормативными правовыми документами ДНР.

14. Принятие решений Министерством здравоохранения ДНР о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии, приостановлении и возобновлении ее действия, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в нем, осуществляются в порядке, установленном нормативными правовыми документами ДНР.

15. За предоставление Министерством здравоохранения ДНР лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и продление срока действия лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных законодательством Донецкой Народной Республики.

Приложение
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности

ПЕРЕЧЕНЬ
РАБОТ (УСЛУГ) ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Работы (услуги), выполняемые при осуществлении первичной медико-санитарной помощи специализированной, в том числе высокотехнологичной, экстренной (скорой), в том числе специализированной скорой, и паллиативной медицинской помощи, порядок организации которых определяется Министерством здравоохранения ДНР, включают работы (услуги) по:

- абдоминальной хирургии
- акушерству и гинекологии
- акушерскому делу
- аллергологии и иммунологии
- анестезиологии и реаниматологии
- бактериологии
- вирусологии
- военно-врачебной экспертизе
- восстановительной медицине
- врачебно-летной экспертизе
- гастроэнтерологии
- гематологии
- генетике
- гериатрии
- гистологии
- дерматовенерологии
- детской кардиологии
- детской онкологии
- детской урологии-андрологии
- детской хирургии
- детской эндокринологии
- диабетологии
- диетологии
- забору, хранению донорской спермы
- забору, хранению органов и тканей человека для трансплантации
- забору, заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов
- забору гемопоэтических стволовых клеток
- инфекционным болезням
- кардиологии
- колопроктологии
- контролю качества медицинской помощи
- косметологии (терапевтической)
- косметологии (хирургической)

клинической лабораторной диагностике
клинической микологии
клинической фармакологии
лабораторному делу
лабораторной диагностике
лабораторной микологии
лабораторной генетике
лечебной физкультуре и спортивной медицине
лечебному делу
мануальной терапии
медицинской биохимии
медицинской генетике
медицинскому массажу
медицинской оптике
медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)
медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)
медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)
медицинской статистике
медицинскому (наркологическому) освидетельствованию
неврологии
нейрохирургии
неонатологии
нефрологии
общей врачебной практике (семейной медицине)
организации здравоохранения
онкологии
организации сестринского дела
ортодонтии
оториноларингологии
офтальмологии
паразитологии
патологической анатомии
педиатрии
применению клеточных технологий
применению методов нетрадиционной медицины
профпатологии
психиатрии
психиатрии-наркологии
психотерапии
пульмонологии
радиологии
ревматологии
рентгенологии
рефлексотерапии
сексологии
сердечно-сосудистой хирургии
сестринскому делу
сестринскому делу в педиатрии

скорой медицинской помощи
 стоматологии
 стоматологии детской
 стоматологии профилактической
 стоматологии ортопедической
 стоматологии терапевтической
 стоматологии хирургической
 судебно-медицинской экспертизе
 судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и
 исследованию биологических объектов:
 биохимической
 генетической
 медико-криминалистической
 спектрографической
 судебно-биологической
 судебно-гистологической
 судебно-химической
 судебно-цитологической
 химико-токсикологической
 судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа
 судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых
 и других лиц
 судебно-психиатрической экспертизе:
 однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе
 комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе
 судебно-психиатрической экспертизе:
 однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе
 комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе
 (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической)
 сурдологии-оториноларингологии
 терапии
 токсикологии
 торакальной хирургии
 травматологии и ортопедии
 транспортировке донорской крови и ее компонентов
 транспортировке донорской спермы
 транспортировке гемопоэтических стволовых клеток
 транспортировке органов и тканей человека для трансплантации
 трансфузиологии
 ультразвуковой диагностике
 урологии
 физиотерапии
 фтизиатрии
 функциональной диагностике
 хирургии
 хирургии (трансплантации органов и тканей)
 хирургии (комбустиологии)
 хранению гемопоэтических стволовых клеток

4

челюстно-лицевой хирургии
экспертизе временной нетрудоспособности
экспертизе на право владения оружием
экспертизе наркологической
экспертизе профпригодности
экспертизе связи заболеваний с профессией
эндокринологии
эндоскопии
