МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПРИКАЗ

26 августа 2019 г. Донецк № 1486

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 3392
от «10» сентября 2019 г.

Об утверждении документов
по лицензированию
медицинской деятельности

С целью утверждения документов по лицензированию медицинской деятельности, руководствуясь статьей 7, пунктом 31 части 3 статьи 10 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», пунктом 10 Перечня распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности, утвержденного Постановлением Президиума Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-1 «Об утверждении Перечня распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности» (с изменениями), а также подпунктами 7.11, 7.24, 7.25 пункта 7, пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Положение о лицензировании медицинской деятельности (прилагается).

1.2. Лицензионные условия осуществления медицинской деятельности (прилагаются).

2. Установить, что лицензии на медицинскую практику, выданные в установленном порядке до 10 июля 2018 года, следует переоформлять, выдавать дубликаты или копии к ним с указанием вида хозяйственной деятельности «медицинская практика» до окончания срока действия такой лицензии на основании пункта 31 части 3 статьи 10 Закона Донецкой Народной

Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности».

3. Признать утратившим силу Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 17 июня 2015 года № 012.1/91 «Об утверждении порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности», зарегистрированный в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 14 июля 2015 года под регистрационным № 289.

4. Сектору правовой работы отдела правового и кадрового обеспечения Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить предоставление настоящего Приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для государственной регистрации.

5. Ответственность за выполнение настоящего Приказа возложить на начальника отдела лицензирования, аккредитации и государственного контроля качества.

6. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на директора Департамента организации оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

7. Настоящий Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр О.Н. Долгошапко

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики

от «26» августа 2019 г. № 1486

Положение о лицензировании медицинской деятельности

I. Общие положения

1.1. Положение о лицензировании медицинской деятельности (далее – Положение) регламентирует лицензирование учреждений здравоохранения на территории Донецкой Народной Республики независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, и ведомственной подчиненности, а также организаций, предприятий, учреждений и физических лиц – предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – соискатели лицензии).

1.2. Термины, используемые в настоящем Положении, употребляются в значении, определенном Законами Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», «О донорстве крови и ее компонентов».

1.3. Лицензирование медицинской деятельности осуществляет Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – орган лицензирования).

1.4. Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) согласно Перечню работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, (Приложение 1).

1.5. Право на получение лицензии на медицинскую деятельность имеют соискатели лицензии Донецкой Народной Республики, которые обратились в орган лицензирования с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности при обязательном соблюдении лицензионных условий.

1.6. За выдачу лицензии на медицинскую деятельность (переоформление, выдачу дубликата, копии) уплачивается государственная пошлина в размере и

порядке, установленном действующим законодательством.

1.7. Датой начала срока действия лицензии на медицинскую деятельность является дата ее оформления. Лицензия на медицинскую деятельность выдается на неограниченный срок.

1.8. Орган лицензирования осуществляет полномочия в соответствии со статьей 7 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» (далее – Закон), а также:

1.8.1. Вносит данные о лицензиатах в автоматизированную информационную систему «Лицензионный реестр» Донецкой Народной Республики в установленном порядке.

1.8.2. Формирует и ведет лицензионное дело по каждому субъекту хозяйствования.

1.8.3. В лицензионном деле хранятся:

Заявления о выдаче лицензии, переоформлении, выдаче копии, дубликата, аннулировании лицензии/копии на медицинскую деятельность.

Документы, прилагаемые к заявлению о выдаче (переоформлении) лицензии/копии лицензии на медицинскую деятельность, исчерпывающий перечень которых утверждается Правительством Донецкой Народной Республики, в том числе:

сведения об образовательном, профессиональном и квалификационном уровне работников, состоящих в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлекаемых им на законном основании для осуществления медицинской деятельности (Приложение 2),

сведения об оборудовании, находящемся в эксплуатации соискателя лицензии (лицензиата) для осуществления медицинской деятельности (Приложение 3).

Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий осуществления медицинской деятельности.

Уведомления о выдаче или отказе в выдаче лицензии/копии.

Копии решений о выдаче или отказе в выдаче лицензии/копии.

Другие документы, связанные с вопросом лицензирования и контролем выполнения лицензионных условий соискателем лицензии/лицензиатом.

1.8.4. Предоставляет Выписку из лицензионного реестра Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Приложение 4).

II. Порядок предоставления документов, выдачи лицензии и копии лицензии на медицинскую деятельность

2.1. Соискатель лицензии (лицензиат) лично или через уполномоченного им представителя подает органу лицензирования Заявление о выдаче лицензии, переоформлении, выдаче копии, дубликата, аннулировании лицензии/копии на осуществление медицинской деятельности (Приложение 5).

2.2. К заявлению о выдаче лицензии на медицинскую деятельность прилагаются документы, исчерпывающий перечень которых утвержден Постановлением Правительства Донецкой Народной Республики от 05 апреля 2019 года № 6-2 «Об утверждении Перечня документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности».

Ответственность за предоставленные сведения, указанные в заявлении и документах, прилагаемых к заявлению, возлагается на соискателя лицензии.

2.3. Заявление о выдаче лицензии, переоформлении, выдаче копии, дубликата, аннулировании лицензии/копии на осуществление медицинской деятельности и документы, прилагаемые к нему, принимаются специалистом органа лицензирования по Описи документов к заявлениям о выдаче, переоформлении, выдаче копии и дубликата лицензии на медицинскую деятельность, утвержденной Приказом Министерства финансов Донецкой Народной Республики от 15 сентября 2015 года №193 «Об утверждении форм документов, используемых в процессе лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 25 сентября 2015 года под регистрационным №523.

При приеме заявления и документов к нему специалистом органа лицензирования проверяется наличие поданных документов, их комплектность соответственно Перечню документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности, утвержденному Постановлением Правительства Донецкой Народной Республики от 05 апреля 2019 года № 6-2, производится регистрация заявления и вносится соответствующая запись в Журнал учета заявлений и оборота бланков лицензий на осуществление медицинской деятельности (далее – Журнал учета) (Приложение 6).

Журнал учета должен быть прошит, пронумерован, запись о количестве листов должна быть скреплена подписью Министра здравоохранения Донецкой Народной Республики, заверена оттиском печати.

2.4. Плата за выдачу и отметка о принятии документа, подтверждающего оплату, осуществляется в соответствии с частью 2 статьи 15 и частью 2 статьи 16 Закона.

2.5. Заявление о выдаче лицензии остается без рассмотрения в случаях, указанных в части 7 статьи 11 Закона.

2.6. Об оставлении без рассмотрения заявления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности сообщается заявителю в форме Уведомления об оставлении без рассмотрения заявления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение 7) в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

2.7. После устранения причин, которые были основанием для вынесения решения об оставлении без рассмотрения заявления о выдаче лицензии, субъект хозяйствования может подать в орган лицензирования новое заявление в соответствии с частью 8 статьи 11 Закона.

Заявление о выдаче лицензии/копии лицензии и прилагаемые к нему документы, предоставленные заявителем первично, не подлежат рассмотрению повторно.

2.8. В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня приема надлежаще оформленного заявления о выдаче лицензии на медицинскую деятельность и прилагаемых к нему документов, орган лицензирования осуществляет проверку полноты и достоверности указанных в заявлении и документах сведений, проверку соответствия субъекта хозяйствования лицензионным условиям и принимает решение о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии.

2.9. Для проведения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий оформляется приказ органа лицензирования.

Орган лицензирования может привлекать к проведению проверок специалистов, в соответствии с частью 20 статьи 4 Закона Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности».

2.10. Проверяющие с выездом на указанное (-ные) в заявлении соискателем лицензии место (места) осуществления медицинской деятельности или документально проводят проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий, утвержденных органом лицензирования по согласованию со специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования.

2.11. По результатам проверки в двух экземплярах составляется Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных условий осуществления медицинской деятельности (Приложение 8). Один экземпляр Акта остается у соискателя лицензии, второй передается в отдел лицензирования, аккредитации и государственного контроля качества Департамента организации оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

2.12. В случае если в Акте проверки возможности выполнения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных условий указано, что не выполнено хотя бы одно из требований лицензионных условий, утвержденных Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики и согласованных со специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования, орган лицензирования принимает решение об отказе в выдаче лицензии.

2.13. Решение о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии оформляется приказом органа лицензирования. В приказе указывается: наименование органа лицензирования; полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество физического лица – предпринимателя, юридический адрес, адрес места жительства (для физического лица-предпринимателя), идентификационный код, идентификационный номер (для физического лица - предпринимателя), лицензируемый вид деятельности, адрес(а) фактического осуществления медицинской деятельности.

2.14. Приказ о выдаче лицензии или об отказе в ее предоставлении подписывается Министром здравоохранения Донецкой Народной Республики.

2.15. Сообщение о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности в форме Уведомления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение 9) или об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности в форме Уведомления об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение 10) направляется соискателю лицензии в порядке и сроки, предусмотренные частью 2 статьи 12 Закона.

2.16. Соискатель лицензии на медицинскую деятельность может повторно подать заявление о выдаче лицензии после устранения причин, которые были основанием для вынесения решения об отказе в выдаче лицензии в соответствии с частью 5 статьи 12 Закона.

2.17. В случае принятия органом лицензирования решения о выдаче лицензии, орган лицензирования обязан оформить лицензию в порядке и сроки, предусмотренные частью 1 статьи 15 Закона.

2.18. После подтверждения оплаты лицензионным отделом органа лицензирования, лицензия вручается соискателю лицензии под подпись о ее получении.

Орган лицензирования имеет право отменить решение о выдаче лицензии или принять решение о признании такой лицензии недействительной в случаях, предусмотренных частью 3 статьи 15 Закона.

2.19. В лицензии указываются сведения в соответствии со статьей 14 Закона. К лицензии выдается Приложение к лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение 11), являющееся его неотъемлемой частью.

2.20. Копия лицензии выдается в порядке, определенном частью 7 статьи 15 Закона.

2.21. В случае, предусмотренном частью 9 статьи 15 Закона, лицензиат обязан подать в орган лицензирования заявление и документы, подтверждающие соответствующие изменения, являющиеся основанием для выдачи копии лицензии.

Копия (копии) лицензии оформляются и выдаются в порядке и сроки, установленные статьями 11, 12, 15 Закона.

2.22. В случае, предусмотренном частью 11 статьи 15 Закона, лицензиат должен получить новую лицензию в порядке, предусмотренном Законом.

2.23. Лицензиат не может передавать лицензию, дубликат или копию лицензии другому юридическому лицу, филиалу юридического лица – нерезидента или физическому лицу - предпринимателю для осуществления медицинской деятельности, согласно части 12 статьи 15 Закона.

2.24. Выдача лицензий и приложений к ним регистрируется в Журнале учета.

III. Порядок переоформления лицензии, выдача дубликата лицензии

3.1. Переоформление лицензии осуществляется в соответствии со статьей 17 Закона, в том числе в связи с изменениями, связанными с добавлением видов работ (услуг) медицинской деятельности.

3.2. В случае возникновения оснований для переоформления лицензии, лицензиат обязан уведомить орган лицензирования в порядке и сроки предусмотренные частью 2 статьи 17 Закона.

3.3. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются по описи, копия которой выдается лицензиату с отметкой органа лицензирования о дате приема документов.

3.4. В случаях, предусмотренных абзацами 1 и 2 части 1 статьи 17 Закона, лицензия переоформляется в течение трех рабочих дней, с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов,

подтверждающих оплату за переоформление лицензии.

3.5. В случаях переоформления лицензии в связи с намерением лицензиата расширить свою деятельность, лицензия переоформляется в порядке и сроки, предусмотренные для выдачи лицензии, в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона.

3.6. В случае переоформления лицензии, в соответствии с частью 7 статьи 17 Закона, орган лицензирования принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была переоформлена, с внесением соответствующих изменений в лицензионный реестр.

3.7. Копии к новому бланку переоформленной лицензии оформляются и выдаются в порядке, предусмотренном частью 6 статьи 17 Закона.

3.8. До получения переоформленной лицензии, лицензиат может осуществлять свою деятельность в порядке, предусмотренном частью 9 статьи 17 Закона.

3.9. Дубликат выдается лицензиату в случае утраты выданной лицензии и/или приложения к ней, как неотъемлемой части лицензии.

3.10. В случае утраты лицензии и/или приложения к ней, как неотъемлемой части лицензии, лицензиат обязан обратиться в орган лицензирования в порядке, предусмотренном частью 2 статьи 19 Закона.

3.11. Если бланк лицензии непригоден для использования вследствие его повреждения, лицензиат обязан обратиться в орган лицензирования в порядке, предусмотренном частью 3 статьи 19 Закона.

3.12. Утерянная или поврежденная лицензия признается органом лицензирования недействительной в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 19 Закона.

3.13. Орган лицензирования выдает заявителю дубликат лицензии в порядке и сроки, предусмотренные частью 6 статьи 19 Закона.

3.14. В дубликате лицензии указываются:

3.14.1. Специальная отметка – отдельно выделенное слово «ДУБЛИКАТ» в правом верхнем углу бланка.

3.14.2. Специальная отметка «Оригинал лицензии №_____ от «____» _____ 20___г. считается недействительным» прописывается в нижней части

бланка.

3.15. Срок действия дубликата лицензии или переоформленной лицензии на медицинскую деятельность определен частью 4 статьи 19 Закона.

3.16. За выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в соответствии с частью 8 статьи 19 Закона.

3.17. Лицензиат до получения дубликата лицензии может осуществлять свою деятельность в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 19 Закона.

3.18. Сведения о переоформленной лицензии, выдаче дубликата лицензии отображаются в Журнале учета.

IV. Порядок аннулирования лицензии

4.1. Орган лицензирования может аннулировать выданные лицензии при наличии оснований, указанных в части 1 статьи 20 Закона.

4.2. Орган лицензирования рассматривает вопросы об аннулировании лицензии на основаниях, указанных в части 3 статьи 20 Закона, с обязательным письменным уведомлением лицензиата или его представителя. Уведомление об аннулировании лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение 12) направляется (вручается) в сроки и порядке, предусмотренные частью 2 статьи 20 Закона.

4.3. Решение об аннулировании лицензии вступает в силу в сроки, предусмотренные частью 4 статьи 20 Закона.

4.4. В случае обжалования до вступления в силу решения об аннулировании лицензии в экспертно - апелляционном совете или суде, действие указанного решения органа лицензирования приостанавливается в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 20 Закона.

4.5. В случае аннулирования лицензии на основаниях, указанных в части 7 статьи 20 Закона, субъект хозяйствования может получить новую лицензию на право осуществления медицинской деятельности в порядке и сроки, предусмотренные частью 7 статьи 20 Закона.

4.6. В случае ликвидации или прекращения медицинской деятельности, лицензиат обязан в течение 10 рабочих дней подать заявление об аннулировании лицензии/копии на осуществление медицинской деятельности, которое подается субъектом хозяйствования или уполномоченным представителем лично, либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

4.7. Сведения об аннулированной лицензии отображаются в Журнале учета.

4.8. Признанная недействительной, испорченной, аннулированной лицензия (копии лицензии) подлежат хранению органом лицензирования до истечения срока хранения в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

4.9. Запись о дате и номере решения об аннулировании лицензии вносится в лицензионный реестр в соответствии с частью 6 статьи 20 Закона.

Директор Департамента организации
оказания медицинской помощи
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики Н.Г. Подольская

Приложение 1
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 1.4)

Перечень работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности

Работы (услуги), выполняемые при осуществлении медицинской деятельности учреждениями здравоохранения или физическими лицами предпринимателями, независимо от формы собственности, организационно-правовой формы и ведомственной подчиненности:

Авиационная и космическая медицина

Акушерское дело (младших специалистов с медицинским образованием)

Акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)

Акушерство и гинекология (использование вспомогательных репродуктивных технологий)

Акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)

Аллергология

Анестезиология

Бактериология

Вакцинация (проведение профилактических прививок)

Вирусология

Военно-медицинская экспертиза

Врач (аварийно-спасательного подразделения)

Выделение, культивирование, хранение тканей и клеток человека (в том числе стволовых и других соматических клеток)

Гастроэнтерология

Гематология

Генетика медицинская

Гериатрия

Гигиена детей и подростков

Гигиена питания

Гигиена труда

Дезинфектология

Дерматовенерология

Детские инфекционные болезни

Детская аллергология

Детская анестезиология

Детская гастроэнтерология

Детская гематология

Детская гинекология
Детская дерматовенерология
Детская иммунология
Детская кардиоревматология
Детская неврология
Детская нейрохирургия
Детская нефрология
Детская онкология
Детская ортопедия и травматология
Детская отоларингология
Детская офтальмология
Детская патологическая анатомия
Детская психиатрия
Детская пульмонология
Детская стоматология
Детская урология
Детская фтизиатрия
Детская хирургия
Детская эндокринология
Деятельность банков пуповинной крови, других тканей и клеток человека
Диетология
Забор, заготовка, хранение донорской крови и её компонентов
Забор, хранение органов и тканей человека для трансплантации
Зубной врач (младших специалистов с медицинским образованием)
Изготовление клеточных и тканевых медицинских препаратов на основе стволовых и других соматических клеток человека.
Иммунология
Инфекционные болезни
Искусственная инсеминация спермой донора
Искусственная инсеминация спермой мужа (партнера)
Кардиология
Клинические исследования, применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации
Клиническая биохимия
Клиническая иммунология
Клиническая лабораторная диагностика
Клиническая фармация
Комбустиология
Коммунальная гигиена
Контроль качества медицинской помощи
Криоконсервация эмбрионов
Криоразморозка эмбрионов
Лабораторная генетика
Лабораторная иммунология

Лабораторное дело (гигиена)
Лабораторное дело (клиника)
Лабораторное дело (патология)
Лабораторные исследования факторов окружающей среды
Лабораторные исследования физических факторов окружающей среды
Лабораторные исследования химических факторов окружающей среды
Лечебная физкультура
Лечебная физкультура и спортивная медицина
Лечебное дело
Лечебное дело (неотложные состояния)
Лучевая терапия
Мануальная терапия
Массаж медицинский
Медико-профилактическое дело
Медико-социальная экспертиза
Медицина неотложных состояний
Медицинское освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители
Медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции
Медицинское освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство в Донецкой Народной Республике
Медицинское освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством
Медицинское освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием
Медицинское освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
Медицинские осмотры (предварительные, периодические)
Медицинские осмотры (предварительные, периодические, внеочередные) работников определенных категорий железнодорожного транспорта общего и необщего пользования
Медицинские осмотры (предполетные, послеполетные)
Медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)
Медицинские осмотры (предсменные, послесменные)
Медицинские осмотры моряков
Медицинские осмотры пилотов
Медицинская оптика,
Медицинская психология
Медицинская реабилитация
Медицинская статистика
Медицинская статистика (младших специалистов с медицинским

образованием)

Медицинское обеспечение в спортивных комплексах

Медицинское (наркологическое) освидетельствование

Медицинское (психиатрическое) освидетельствование

Микробиология и вирусология

Наркология

Неврология

Нейрохирургия

Неонатология

Нефрология

Общая гигиена

Общая практика - семейная медицина

Общая фармация

Онкогинекология

Онкология

Онкоотоларингология

Онкохирургия

Организация и управление здравоохранением

Ортодонтия

Ортопедия и травматология

Ортопедическая стоматология

Ортопедическая стоматология (младших специалистов с медицинским образованием)

Отоларингология

Офтальмология

Паллиативная медицинская помощь

Паразитология

Патологическая анатомия

Педиатрия

Переработка донорской крови и её компонентов, изготовление из неё препаратов

Пластическая хирургия

Подростковая терапия

Применение в деятельности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров

Проктология

Профпатология

Психиатрия

Психотерапия

Психофизиология

Пульмонология

Радиационная гигиена

Радиология

Радионуклидная диагностика

Реаниматология
Ревматология
Рентгенология
Рентгенология (младших специалистов с медицинским образованием)
Рефлексотерапия
Санаторно-курортное лечение
Санитарный инструктор (дезинфектор)
Санология
Сексопатология
Сестринское дело
Сестринское дело (операционное)
Сосудистая хирургия
Спортивная медицина
Стоматология
Стоматология (младших специалистов с медицинским образованием)
Судебно-медицинская биология
Судебно-медицинская гистология
Судебно-медицинская криминалистика
Судебно-медицинская токсикология
Судебно-медицинская цитология
Судебно-медицинская экспертиза потерпевших, обвиняемых и других лиц
Судебно-медицинская экспертиза трупов
Судебно-психологическая экспертиза
Судовая медицина
Сурдология
Суррогатное материнство
Терапевтическая косметология
Терапевтическая стоматология
Терапия
Токсикология
Торакальная хирургия
Трансплантация стволовых и других соматических клеток человека, или медицинских препаратов, изготовленных на их основе
Трансплантология
Транспортировка донорской крови и её компонентов
Транспортировка донорской спермы
Транспортировка органов и тканей человека для трансплантации
Транспортировка стволовых и других соматических клеток человека, или медицинских препаратов, изготовленных на их основе
Трансфузиология
Ультразвуковая диагностика
Урология
Фельдшер (аварийно-спасательного подразделения)

Физиотерапия
Фтизиатрия
Функциональная диагностика
Хирургия
Хирургия сердца и магистральных сосудов
Хирургическая стоматология
Экспертиза временной нетрудоспособности
Экспертиза на право владения оружием
Экспертиза связи заболеваний с профессией
Экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбрионов
Эндокринология
Эндопротезирование
Эндоскопия
Эпидемиология

Приложение 2
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(подпункт 1.8.3 пункта 1.8)

Сведения
об образовательном, профессиональном и квалификационном уровне работников, состоящих в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлекаемых им на законном основании для осуществления медицинской деятельности

_____
(наименование соискателя лицензии - юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента, физического лица предпринимателя)

_____ _____
(число, месяц, год) (город)

Адрес фактического места осуществления медицинской деятельности (для каждого обособленного подразделения заполняется отдельно):
Наименование обособленного подразделения (для каждого обособленного подразделения заполняется отдельно):
Заявляемые соискателем лицензии виды работ (услуг) (для каждого обособленного подразделения заполняется отдельно)

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Наименование занимаемой должности (указать совместительство)	Диплом (специальность, серия, номер, дата, кем выдан). Сертификат врача-специалиста (номер, специальность и срок действия)	Свидетельство о прохождении повышения квалификации (специальность, номер, дата, кем выдано). Документы о допуске к проведению работ (услуг)	Удостоверение о присвоении (подтверждении) квалификационной категории (специальность, серия, номер, дата, кем выдано, категория (при наличии)	Дата приема на работу (назначения на должность)
1	2	3	4	5	6	7

1	2	3	4	5	6	7

Достоверность представленного документа подтверждаю и ознакомлен(а), что предоставление недостоверных данных в настоящем документе является основанием для отказа в выдаче лицензии либо аннулирования лицензии (в соответствии с ч.3 ст. 12 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности»).

Руководитель заявителя, физическое лицо-предприниматель

_____ _____ _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

М.П.

«_____» _____ 20 ____ г.

Приложение 3
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(подпункт 1.8.3 пункта 1.8)

Сведения
об оборудовании, находящемся в эксплуатации соискателя лицензии (лицензиата)
для осуществления медицинской деятельности

_____
(полное наименование соискателя лицензии - юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента физического лица-предпринимателя)

_____ _____
(число, месяц, год) (город)

Адрес фактического места осуществления медицинской деятельности (для каждого обособленного подразделения заполняется отдельно):					
Наименование обособленного подразделения (для каждого обособленного подразделения заполняется отдельно):					
Заявляемые соискателем лицензии виды работ (услуг) (для каждого обособленного подразделения заполняется отдельно):					
№ п/п	Наименование медицинской техники, изделий медицинского назначения, санитарного транспорта	Тип, марка	Год выпуска, страна изготовитель	Номер регистрационного удостоверения	Техническое состояние, дата последней поверки соответствующей медицинской техники (технического осмотра санитарного транспорта), или дата ввода в эксплуатацию новой медицинской техники.
1	2	3	4	5	6

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6

Достоверность представленного документа подтверждаю и ознакомлен(а), что предоставление недостоверных данных в настоящем документе является основанием для отказа в выдаче лицензии либо аннулирования лицензии (в соответствии с ч. 3 ст. 12 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности»).

Руководитель заявителя, физическое лицо-предприниматель

_____ _____ _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

М.П.

«_____» _____ 20 ____ г.

Приложение 4
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(подпункт 1.8.4 пункта 1.8)

ВЫПИСКА ИЗ ЛИЦЕНЗИОННОГО РЕЕСТРА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

«_____» _____ _____ года № _____

Наименование юридического лица / Фамилия Имя Отчество физического лица-предпринимателя/Наименование филиала юридического лица-нерезидента _____

Идентификационный код/номер лицензиата _____

Организационно-правовая форма лицензиата _____

Вид хозяйственной деятельности (согласно выданной лицензии) _____

Юридический адрес юридического лица, филиала юридического лица-нерезидента, местожительства физического лица - предпринимателя _____

Адрес фактического осуществления деятельности (в том числе филиалов, любых обособленных подразделений) _____

Серия и номер лицензии (дубликата лицензии) _____

Дата начала срок действия лицензии/копии _____

Дата окончания срока действия лицензии/копии _____

Срок действия лицензии _____

Серия и номер копии лицензии _____

Дата заполнения «_____»_____20_____ г.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной республики _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

МП

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации
и государственного контроля качества
Департамента организации оказания
медицинской помощи

_____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение 5
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 2.1)

Регистрационный номер:_____

ЗАЯВЛЕНИЕ
о выдаче лицензии, переоформлении, выдаче копии, дубликата, аннулировании лицензии/копии на осуществление медицинской деятельности

Реквизиты заявителя

1.1	Полное наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента, (фамилия, имя, отчество физического лица – предпринимателя)
1.2	Идентификационный код юридического лица. филиала юридического лица – нерезидента (идентификационный номер физического лица-предпринимателя)
1.3	Местонахождение юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента (место проживания физического лица-предпринимателя)
1.4	Руководитель юридического лица, филиала юридического лица –нерезидента

Должность	
Фамилия	
Имя	
Отчество	

1.5	Данные документа, подтверждающие факт внесения сведений о юридическом лице, филиале юридического лица – нерезидента (физическом лице-предпринимателе) в Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц-предпринимателей

Серия		№ бланка		№ регистрации	
Дата выдачи		Кем выдан			

Данные документа, удостоверяющего личность физического лица-предпринимателя:

Паспорт: серия_____номер_____выдан_____

_____ код подразделения_____

1.6.	Контактная информация

Номер телефона:		Режим работы	

Продолжение приложения 5

E-mail:	
1.7	Адрес(а) места осуществления медицинской деятельности
1.8	Адрес(а) филиалов осуществления медицинской деятельности

Прошу выдать лицензию, переоформить, выдать копию, дубликат, аннулировать лицензию/копию на медицинскую деятельность (нужное подчеркнуть)

В лице _____
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя,

_____
или уполномоченного лица)

действующего на основании_____
(документ, подтверждающий полномочия)

Перечень заявляемых работ (услуг) для осуществления медицинской деятельности по адресам места осуществления медицинской деятельности.

_____
(указываются для каждого территориально обособленного структурного подразделения отдельно)

№ п/п	Работы (услуги)	Примечание

С порядком получения, переоформления, выдачи копии, дубликата, аннулирования лицензии/копии лицензии на осуществление медицинской деятельности ознакомлен(а) и обязуюсь их выполнять.

Предоставляю согласие на сбор и обработку персональных данных с целью рассмотрения вопроса лицензирования медицинской деятельности (в порядке ст. ст. 6,

9 Закона Донецкой Народной Республики «О персональных данных»).

Достоверность представленных документов подтверждаю и ознакомлен(а), что предоставление недостоверных данных в документах, прилагаемых к настоящему заявлению, являются основанием для отказа в рассмотрении или выдаче лицензии (в соответствии с ч. 7 ст.11, ч.3 ст. 12 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности»).

Прилагаются документы (копии документов) согласно описи.

_____	_____	_____
(должность руководителя или уполномоченного лица)	(подпись)	(инициалы, фамилия руководителя или уполномоченного лица)

«___»_____20___года

М.П.

_____	_____	_____
(должность лица, принявшего заявление)	(подпись)	(инициалы, фамилия)

«___»_____20___года

Приложение 6
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 2.3)

Журнал учета заявлений и оборота бланков лицензий на осуществление медицинской деятельности

Регистрационный № п/п	Лицензионное дело №	Дата поступления заявления	Наименование юридического лица, юридического лица – нерезидента, идентификационный код (Ф.И.О. ФЛП, идентификационный номер)	Юридический адрес, телефон должностного лица или ФЛП	Фактический адрес осуществления деятельности	Кол-во листов документов (копий) согласно описи
1	2	3	4	5	6	7

Дата и номер принятия решения о выдаче лицензии, копии, дубликата, переоформления лицензии, аннулирования лицензии. Вид решения.	Дата и номер уведомления	Серия, номер лицензии (дата и номер решения при признании недействительной и аннулированной)	Дата выдачи лицензии, копии, дубликата	Ф.И.О. лица, получившего лицензию (номер и дата доверенности)	Подпись лица, получившего лицензию
8	9	10	11	12	13

Приложение 7
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 2.6)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

_____№_____

_____
(полное наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента, ФЛП)

_____

_____

(адрес местонахождения юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента, ФЛП)

УВЕДОМЛЕНИЕ
об оставлении без рассмотрения заявления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности

В соответствии со статьей 11 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» и Положением о лицензировании медицинской деятельности, заявление

_____
(полное наименование юридическоголица, филиала юридического лица – нерезидента или фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя)

о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности (регистрационный №____от ___) и прилагаемых к нему документов установлено:

- заявление о выдаче лицензии оформлено с нарушением требований, установленных пунктом _____ Положения о лицензировании медицинской деятельности:

_____
(указать выявленные нарушения)

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики уведомляет о необходимости устранения выявленных нарушений.

После устранения нарушений в орган лицензирования подается новое

заявление по установленной форме о выдаче лицензии и прилагаемые к нему в полном объеме документы в соответствии с пунктом _____ Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Заявление о выдаче лицензии и прилагаемые к нему документы, ранее предоставленные, не подлежат рассмотрению повторно.

_____	_____	_____
(должность руководителя)	(подпись)	(инициалы, фамилия руководителя)

Приложение 8
к Положению о лицензировании медицинской деятельности
(пункт 2.11)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Акт
проверки возможности выполнения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных условий осуществления медицинской деятельности**

«_____» _____ 20_____ года
(дата составления Акта)

В соответствии с пунктами 2.8-2.12 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «____»_____2019г. №_____ проверяющими органа лицензирования:

_____,
(Ф.И.О., должность)

_____,
(Ф.И.О., должность)

_____,
(Ф.И.О., должность)

_____,
(Ф.И.О., должность)

_____,
(Ф.И.О., должность)

_____,
(Ф.И.О., должность)

_____,
(Ф.И.О., должность)

проведена проверка возможности выполнения соискателем лицензии/лицензиатом

_____
(полное наименование соискателя лицензии/лицензиата
(юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

_____
(юридический адрес соискателя лицензии/лицензиата)

_____
(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

Продолжение приложения 8

лицензионных условий осуществления медицинской деятельности.
Проверка проводилась в присутствии _____

_____
(Ф.И.О. и должность представителя соискателя лицензии/лицензиата)

_____

При этом установлено следующее:

№ п/п	Проверенные пункты в соответствии с Лицензионными условиями осуществления медицинской деятельности	Результат (имеется/отсутствует, соблюдается/не соблюдается),
1.	2.1. Наличие вывески у входа в здание или помещение с указанием наименования юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента (в соответствии с требованиями номенклатуры учреждений здравоохранения, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, и правилам по написанию наименования юридического лица, утвержденным Министерством доходов и сборов Донецкой Народной Республики), фирменного наименования (при наличии), или фамилии, имени, отчества физического лица-предпринимателя в соответствии с записью в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц – предпринимателей (далее – Единый государственный реестр), направления деятельности и режима работы.	
2.	2.2. Наличие в доступном для пациентов, заказчиков, посетителей месте (далее – доступном месте) копии Свидетельства о государственной регистрации.	
3.	2.3. Наличие в доступном месте копий выданных лицензий (при наличии).	
4.	2.4. Наличие утвержденных в установленном порядке Устава и/или Положения, с указанием полномочий по осуществлению медицинской деятельности.	
5.	2.5. Наличие утвержденных в установленном порядке положений о структурных подразделениях (при наличии).	
6.	2.6. Наличие документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание на пользование зданиями, помещениями.	
7.	2.7. Наличие утвержденного в установленном порядке акта и/или заключения государственной санитарно-эпидемиологической службы о соответствии учреждения (места осуществления деятельности физического лица – предпринимателя) требованиям санитарного законодательства относительно осуществления заявленных работ (услуг) медицинской деятельности, проведения производственно-технологических процессов.	
8.	2.8. Наличие входа или условий (пандус или кнопка вызова) для свободного доступа лиц с ограниченными физическими возможностями.	
9.	2.9. Наличие в доступном месте утвержденных в установленном порядке правил пребывания пациентов или	

Продолжение приложения 8

	посетителей в учреждении (организации, подразделении предприятия, прочее) или кабинете физического лица-предпринимателя.	
10.	2.10. Наличие в доступном месте номеров телефонов горячей линии Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, инспекции по защите прав потребителей Донецкой Народной Республики.	
11.	2.11. Наличие в доступном месте сведений о руководителе и его заместителях (фамилия, имя, отчество, должность), врачах соискателя лицензии/лицензиата (фамилии, имена, отчества, должности, аттестационные категории), и младших специалистах с медицинским образованием (фамилии, имена, отчества, должности, аттестационные категории) в соответствии с заявленными работами (услугами) медицинской деятельности.	
12.	2.12. Наличие в доступном месте утвержденного в установленном порядке перечня и стоимости платных услуг, оказываемых в соответствии с заявленными видами работ (услуг), утвержденного прейскуранта стоимости реализуемых компонентов и препаратов крови (при наличии), согласно действующему законодательству.	
13.	2.13. Наличие в доступном месте книги отзывов и предложений граждан, которая должна быть прошита, пронумерована, скреплена печатью и подписью руководителя.	
14.	2.14. Наличие перечня либо копий нормативных правовых актов Правительства Донецкой Народной Республики, министерств и ведомств, регламентирующих осуществление медицинской деятельности соискателем лицензии (лицензиатом), на бумажных или электронных носителях.	
15.	2.15. Наличие штатного расписания, утвержденного в установленном порядке.	
16.	2.16. Наличие документов, либо заверенных в установленном порядке копий о прохождении персоналом обязательных медицинских осмотров.	
17.	2.17. Наличие форм медицинской статистической отчетности в соответствии с заявленными видами работ (услуг) медицинской деятельности и соблюдение инструкций по их ведению.	
18.	2.18. Наличие информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств и обработку персональных данных пациентов (посетителей, доноров).	
19.	2.19.1. Наличие удостоверений установленного образца у должностных лиц, которые проходят обучение и проверку знаний по вопросам охраны труда во время принятия на работу и периодически, один раз в три года, согласно Перечню должностей должностных лиц, указанных в приложении 4 к Типовому положению о порядке проведения обучения и проверки знаний по вопросам охраны труда (далее – Типовое положение), утвержденному Приказом Государственного комитета горного и технического надзора Донецкой Народной	

Продолжение приложения 8

	Республики (далее – Гортехнадзор) от 29 мая 2015 года № 227 «Об утверждении типового положения о порядке проведения обучения и проверки знаний по вопросам охраны труда», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 22 июня 2015 года под регистрационным номером № 226.	
20.	2.19.2. Наличие перечня работ повышенной опасности (при наличии), разработанного на основании НПАОТ 0.00-2.02-15 «Перечень работ повышенной опасности», утвержденных Приказом Гортехнадзора от 01 октября 2015 года № 412 «Об утверждении Перечня работ с повышенной опасностью», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 22 октября 2015 года под регистрационным номером № 675.	
21.	2.19.3. Наличие удостоверений установленного образца на право выполнения работ повышенной опасности в соответствии с Типовым положением Гортехнадзора.	
22.	2.19.4. Наличие разрешения на выполнение работ и эксплуатацию машин, механизмов, оборудования повышенной опасности, выданных Гортехнадзором (при наличии).	
23.	2.19.5. Организация проведения инструктажей по вопросам охраны труда. Наличие журналов: вводного инструктажа (Приложение 7 к Типовому положению Гортехнадзора (п. 6.3)), инструктажа на рабочем месте (Приложение 8 к Типовому положению Гортехнадзора (п. 6.9)).	
24.	2.19.6. Наличие инструкций по охране труда, разработанных в соответствии с Порядком разработки и принятия инструкций по охране труда, утвержденным Приказом Гортехнадзора от 23 декабря 2015 года № 527 «Об утверждении Порядка разработки и принятия инструкций по охране труда», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 21 января 2016 года под регистрационным номером № 903 (далее – Порядок разработки инструкций по охране труда).	
25.	2.19.7. Наличие журнала учета выдачи инструкций по охране труда на субъекте хозяйствования (Приложение 7 Порядка разработки инструкций по охране труда), наличие журнала регистрации инструкций по охране труда на субъекте хозяйствования (Приложение 6 Порядка разработки инструкций по охране труда).	
26.	2.20. Наличие Порядка переработки, хранения, транспортировки и использования пуповинной крови, других тканей и клеток человека, утвержденного в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.	
27.	3.1. Наличие договоров на приобретение товаров, работ и услуг, необходимых для осуществления соискателем лицензии (лицензиатом) хозяйственной деятельности по заявленным видам работ (услуг).	
28.	3.2. Наличие схемы взаимодействия соискателя лицензии/лицензиата с другими учреждениями здравоохранения, утвержденной руководителем.	

Продолжение приложения 8

29.	3.3. Наличие схем взаимодействия структурных подразделений (при наличии) у соискателя лицензии/лицензиата, утвержденных руководителем.	
30.	3.4. Наличие документов, подтверждающих проведение внутреннего контроля качества медицинской деятельности, на основании действующих приказов Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.	
31.	3.5. Наличие утвержденных в установленном порядке локальных клинических протоколов на основании разработанных унифицированных клинических протоколов в соответствии с действующим законодательством по заявленным работам (услугам) медицинской деятельности, с указанием маршрутов пациентов, или перечней стандартов операционных процедур, рабочих методик и инструкций выполнения манипуляций и работ, технологических регламентов.	
32.	3.6. В случае имеющегося в структуре учреждения здравоохранения банка пуповинной крови, других тканей и клеток человека, наличие соответствующей требованиям действующего законодательства ПЦР лаборатории или договора со сторонней соответствующей требованиям действующего законодательства ПЦР лабораторией на выполнение исследований биологического материала человека.	
33.	3.7. Наличие утвержденных в установленном порядке правил и инструкций выполнения манипуляций и стандартных процедур младшими специалистами с медицинским образованием.	
34.	3.8. Наличие утвержденных в установленном порядке правил мытья и обеззараживаний рук и знание их персоналом.	
35.	3.9. Наличие необходимых алгоритмов, медицинского оборудования и набора медикаментов для оказания доврачебной неотложной медицинской помощи, предусмотренных Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 07 декабря 2017 года № 2201 «Об утверждении документов в сфере оказания доврачебной неотложной медицинской помощи», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 10 января 2018 года под регистрационным №2421.	
36.	3.10. Наличие правил получения, хранения, входящего и текущего контроля качества лекарственных средств, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов, химических реактивов и других расходных материалов.	
37.	3.11. Наличие документов, подтверждающих прохождение ведомственного контроля (аттестации) лаборатории (при наличии таковой).	
38.	3.12. Наличие оценки результатов производственной трансфузиологии по разработанным моделям конечных результатов (при наличии подразделений, осуществляющих переработку донорской крови и ее	

Продолжение приложения 8

	компонентов, изготовление из них препаратов).	
39.	3.13. Обеспечение соискателем лицензии/лицензиатом условий хранения и показателей качества продукции собственного изготовления в соответствии с установленными стандартами (при наличии в учреждении здравоохранения банка пуповинной крови, других тканей и клеток человека).	
40.	3.14. Наличие оборудования, приборов, оснащения в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи, разработанными на основании Приказа «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики» от 08 декабря 2015 года № 012.1/628, зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 23 сентября 2015 года под регистрационным номером № 848.	
41.	3.15. Наличие утвержденного в установленном порядке перечня средств измерительной техники, прошедших метрологическую поверку по форме в соответствии с приложением 1 к Временному порядку составления перечня средств, которые находятся в эксплуатации и подлежат поверке, утвержденному Приказом Министерства промышленности и торговли Донецкой Народной Республики от 07 августа 2018 года № 122 «Об утверждении Временного порядка составления перечня средств, которые находятся в эксплуатации и подлежат поверке», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 06 сентября 2018 года под регистрационным № 2779.	
42.	4.1. Наличие у руководителя учреждения здравоохранения высшего образования.	
43.	4.2. Наличие у руководителя юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента, соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления медицинской деятельности высшего профессионального медицинского образования, первой или высшей аттестационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет, по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).	
44.	4.3. Наличие у физического лица-предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления медицинской деятельности высшего профессионального медицинского образования, первой или высшей аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).	
45.	4.4. Наличие у физического лица-предпринимателя соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления доврачебной медицинской деятельности, среднего профессионального медицинского образования, второй или первой аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).	

Продолжение приложения 8

46.	4.5. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) с высшим профессиональным медицинским образованием и первой или высшей врачебной категорией, или имеющих подтвержденный стаж работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг).	
47.	4.6. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) со средним профессиональным медицинским образованием и второй квалификационной категорией или подтвержденным стажем работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) по оказанию доврачебной деятельности.	
48.	4.7. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на ином законном основании специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное медицинское образование (при намерении осуществлять доврачебную медицинскую деятельность), послевузовское или дополнительное профессиональное медицинское образование, и специалистов, получивших специальность в высших и средних образовательных организациях и получивших допуск к занятию медицинской деятельностью по каждому заявленному виду работ (услуг).	
49.	4.8. Наличие в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) с высшим профессиональным медицинским образованием и первой или высшей врачебной категорией, или имеющих подтвержденный стаж работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо – предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет высшее профессиональное медицинское образование, но не имеет первой или высшей врачебной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) и не соответствует единым квалификационным требованиям.	
50.	4.9. Наличие в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) со средним профессиональным медицинским образованием и второй квалификационной категорией или подтвержденным стажем работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) по доврачебной медицинской деятельности в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического	

Продолжение приложения 8

	лица – нерезидента или физическое лицо – предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет среднее профессиональное медицинское образование, но не имеет второй квалификационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), и не соответствует единым квалификационным требованиям.	
51.	4.10. Наличие (при необходимости) в штате юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента, физического лица-предпринимателя специалистов, получивших специальность в высших и (или) средних образовательных организациях (при намерении осуществлять доврачебную медицинскую деятельность) и допущенных к занятию медицинской деятельностью в соответствии с действующим законодательством для осуществления заявленных работ (услуг) в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо-предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет высшее профессиональное медицинское образование, но не имеет первой или высшей врачебной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) или имеет среднее профессиональное медицинское образование, но не имеет второй квалификационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) и не соответствуют единым квалификационным требованиям. Вышеперечисленные специалисты должны отвечать единым квалификационным требованиям в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.	
52.	4.11. В случае общей штатной численности соискателя лицензии (лицензиата) пять сотрудников и более с высшим профессиональным медицинским образованием, со средним профессиональным медицинским образованием и младших специалистов без медицинского образования, наличие специалиста со специализацией «Организация и управление здравоохранением».	
53.	4.12. В случае общей штатной численности соискателя лицензии (лицензиата) пять и более младших специалистов без медицинского образования и со средним профессиональным медицинским образованием, наличие специалиста со специализацией по организации управления здравоохранением для главных, старших медсестер лечебно - профилактических учреждений и их резерва.	
54.	4.13. Наличие документов, заверенных в установленном порядке, в которых содержатся данные об образовательно-квалификационном уровне и стаже работы указанных в пунктах 4.1-4.12 специалистов.	
55.	4.14. Наличие утвержденных в установленном	

Продолжение приложения 8

	порядке должностных инструкций медицинских работников, правил внутреннего трудового распорядка.	
56.	4.15. Соблюдение трудового законодательства по вопросам приема на работу и допуска к медицинской деятельности работников, указанных в пунктах 4.1-4.12.	

На основании вышеизложенного сотрудник(и) органа лицензирования пришли к заключению, **что у соискателя лицензии/лицензиата**

_____
(полное наименование соискателя лицензии/лицензиата (юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

_____
(фактический адрес(а) осуществления медицинской деятельности)

_____
(фактический адрес(а) осуществления медицинской деятельности)

_____
(фактический адрес(а) осуществления медицинской деятельности)

_____
(фактический адрес(а) осуществления медицинской деятельности)

_____
(фактический адрес(а) осуществления медицинской деятельности)

имеются/отсутствуют (нужное подчеркнуть) **возможности для выполнения лицензионных условий осуществления медицинской деятельности по следующим видам работ (услуг):**

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Настоящий Акт составлен в двух экземплярах

С Актом ознакомлен_____
(Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии/лицензиата)

_____

Один экземпляр Акта получил_____
(Ф.И.О. и должность представителя соискателя лицензии/лицензиата)

_____

Продолжение приложения 8

«__»_____20___года Подпись;

М. П.
юридического лица или физического лица-предпринимателя
соискателя лицензии

Сотрудник(и)
(проверяющие)
органа лицензирования _____ _____
подпись Ф.И.О.

_____ _____
подпись Ф.И.О.

_____ _____
подпись Ф.И.О.

_____ _____
подпись Ф.И.О.

Справки специалистов в произвольной форме на ( ) листах прилагаются.

Приложение 9
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 2.15)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

_____

_____

полное наименование юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента или Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

_____

_____

Юридический адрес юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента или место жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности

В соответствии с пунктом 2.15 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «_____» _____ 20 ____ г. № _____, по результатам проведенной проверки (Акт проверки от «____» _____ 20____г. за № _____) соответствия лицензионным условиям на осуществление медицинской деятельности (лицензионное дело регистрационный № _____)

_____

_____

_____

(наименование лицензиата)

было принято решение о выдаче лицензии, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от

«_____»_____20_____ г. №_____ по месту фактического осуществления медицинской деятельности

_____

_____

_____

(указать адрес(а), по которому будет осуществляться медицинская деятельность)

Продолжение приложения 9

Уведомляем, что в случае, если соискатель лицензии в течение тридцати календарных дней со дня вручения (отправления) уведомления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности не подал документ, подтверждающий внесение платы за выдачу лицензии, или не обратился в орган лицензирования для получения оформленной лицензии, Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики имеет право отменить решение о выдаче лицензии или принять решение о признании такой лицензии недействительной.

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации
и государственного контроля качества
Департамента организации оказания
медицинской помощи Министерства
здравоохранения Донецкой Народной
Республики

_____ _____
(подпись и печать) (фамилия, инициалы)

Отметка о получении

_____
(Дата, Ф.И.О. и подпись соискателя лицензии/лицензиата)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение 10
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 2.15)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

_____

_____

полное наименование юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента или Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

_____

_____

Юридический адрес юридического лица, филиала юридического лица- нерезидента или место жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности

В соответствии с пунктом 2.15 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «_____» _____ 20 ____ г. № _____, по результатам проведенной проверки (Акт проверки от «____» _____ 20____г. за № _____ соответствия лицензионным условиям на осуществление медицинской деятельности (лицензионное дело регистрационный № _____)

_____

_____

(наименование субъекта)

установлено:

- недостоверность данных в представленных для рассмотрения документах

_____

_____

_____

_____

_____

_____

(указать выявленные нарушения, указать перечень документов)

Продолжение приложения 10

- несоответствие лицензионным условиям для медицинской деятельности, установленным и отраженным в пунктах Акта №: _____
_____
(указать номера пунктов Акта)

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики уведомляет об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Данное решение утверждено приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «____» _____ 20 _____г. № _____.

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации и
государственного контроля качества
Департамента организации оказания
медицинской помощи Министерства
здравоохранения Донецкой Народной
Республики _____ _____
(подпись и печать) (фамилия, инициалы)

Отметка о получении
_____
(Дата, Ф.И.О. и подпись соискателя лицензии/лицензиата)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение 11
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 2.19)

Изображение Государственного
герба Донецкой Народной Республики

Министерство здравоохранения
Донецкая Народная Республика

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЛИЦЕНЗИИ

на осуществление медицинской деятельности

СЕРИЯ № _____

выданной _____

_____

_____

(полное наименование юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

_____

_____

(юридический адрес юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента, место жительства физического лица-предпринимателя)

Место(а) осуществления медицинской деятельности

_____

_____

Перечень выполняемых работ (услуг) _____

_____

_____

_____

Дата заполнения «_____»_____20_____г.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной республики _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

МП

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации
и государственного контроля качества
Департамента организации оказания
медицинской помощи
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение 12
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности
(пункт 4.2)

Изображение Государственного герба ДНР

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

_____

_____

полное наименование юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента или Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

_____

_____

Юридический адрес юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента или место жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
об аннулировании лицензии на осуществление медицинской деятельности

В соответствии с пунктом 4.2 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «_____» _____ 20 ____ г. № _____, по результатам проведенной проверки (Акт проверки от «____» _____ 20____г. за № _____) , на основании _____

_____

(указать основание аннулирования лицензии/копии)

было принято решение об аннулировании лицензии/копии (Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от _____201__ №_____ лицензиату _____

_____

(наименование лицензиата)

по месту (ам) фактического осуществления медицинской деятельности

_____

(указать адрес (адреса) осуществления медицинской деятельности)

Решение об аннулировании лицензии вступает в силу с

_____

(со дня принятия решения, через 30 рабочих дней со дня принятия решения (нужное указать)

Продолжение приложения 12

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации и
государственного контроля качества
Департамента организации оказания
медицинской помощи Министерства
здравоохранения Донецкой Народной
Республики

_____ _____
(подпись и печать) (фамилия, инициалы)

Отметка о получении или
уведомлении_____
_____
(дата, Ф.И.О. и подпись соискателя лицензии/лицензиата)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

УТВЕРЖДЕНЫ
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от «26» августа 2019 г. № 1486

Лицензионные условия осуществления медицинской деятельности

I. Общие положения

1.1. Лицензионные условия осуществления медицинской деятельности (далее – Лицензионные условия) устанавливают квалификационные, организационные и технологические требования, обязательные для исполнения соискателем лицензии (лицензиатом) во время осуществления медицинской деятельности.

1.2. Действие настоящих Лицензионных условий распространяется на всех субъектов хозяйствования, зарегистрированных на территории Донецкой Народной Республики, независимо от их организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности, которые намереваются осуществлять либо осуществляют медицинскую деятельность.

1.3. Основные понятия, используемые в настоящих Лицензионных условиях:

1.3.1. Банк пуповинной крови, других тканей и клеток человека – учреждение здравоохранения или структурное подразделение, имеющее соответствующую структуру, оборудование, материальное и техническое обеспечение, штатных специалистов с соответствующим образованием и квалификацией.

1.3.2. Деятельность банков пуповинной крови, других тканей и клеток человека – это хозяйственная деятельность по переработке (процессингу), выделению (сепарации), маркировке (кодированию), консервации, хранению, а также предоставлению продуктов, изготовленных из пуповинной крови, других тканей и клеток человека с соблюдением условий хранения, транспортировки, противоэпидемических мероприятий и показателей качества продукции.

1.3.3. Клинико-диагностическая лаборатория (или подразделение) – лаборатория, использующая метод полимеразной цепной реакции

(молекулярно-биологический метод) для исследований биологического материала человека на присутствие микробиологических патогенов (далее – ПЦР лаборатория).

1.3.4. Переработка донорской крови и ее компонентов, изготовление из них препаратов – это специализированная профессиональная деятельность по фракционированию заготовленной донорской крови на компоненты, изготовление из них препаратов в соответствии с технологическими регламентами, проведением контроля качества компонентов и препаратов крови, соблюдение противоэпидемических мероприятий, условий хранения, показателей качества и сроков реализации.

1.3.5. Производственная трансфузиология – это направление трансфузионной медицины, занимающееся разработкой, совершенствованием и внедрением в практику новых методов переработки и изготовления компонентов, препаратов и реагентов из донорской крови.

Другие термины употребляются в значениях, определенных Законами Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», «О донорстве крови и ее компонентов».

1.4. Медицинская деятельность соискателем лицензии (лицензиатом) может осуществляться в соответствии с перечнем работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, утверждаемым приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

1.5. Соответствие субъекта хозяйствования настоящим Лицензионным условиям устанавливается органом лицензирования на основании поданных документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии и результатов проверки по месту (местам) осуществления медицинской деятельности или документальной проверки.

1.6. В случае, если субъект хозяйствования осуществляет медицинскую деятельность не в полном объеме, а частично, по отдельным видам работ (услуг), лицензионные условия распространяются исключительно в части, которая устанавливает требования к осуществлению видов работ (услуг), указанных в приложении к лицензии.

II. Организационные требования

2.1. Наличие вывески у входа в здание или помещение с указанием наименования юридического лица, филиала юридического лица-нерезидента, в соответствии с требованиями номенклатуры учреждений здравоохранения,

утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 09 ноября 2015 года № 012.1/523 «Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения» и правил по написанию наименования юридического лица или его обособленного подразделения, не имеющего статуса юридического лица, утвержденных Приказом Министерства доходов и сборов Донецкой Народной Республики от 27 мая 2016 года № 152 «Об утверждении Правил по написанию наименования юридического лица или его обособленного подразделения, не имеющего статуса юридического лица», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 28 июня 2016 года под регистрационным №1371, фирменного наименования (при наличии), или фамилии, имени, отчества физического лица-предпринимателя в соответствии с записью в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц - предпринимателей (далее – Единый государственный реестр), направления деятельности и режима работы.

2.2. Наличие в доступном для пациентов, заказчиков, посетителей месте (далее – доступном месте) копии Свидетельства о государственной регистрации.

2.3. Наличие в доступном месте копий выданных лицензий (при наличии).

2.4. Наличие утвержденных в установленном порядке Устава и/или Положения, с указанием полномочий по осуществлению медицинской деятельности.

2.5. Наличие утвержденных в установленном порядке положений о структурных подразделениях (при наличии).

2.6. Наличие документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание на пользование зданиями, помещениями.

2.7. Наличие утвержденного в установленном порядке акта и/или заключения государственной санитарно-эпидемиологической службы о соответствии учреждения (места осуществления деятельности физического лица-предпринимателя) требованиям санитарного законодательства относительно осуществления заявленных работ (услуг) медицинской деятельности, проведения производственно-технологических процессов.

2.8. Наличие входа или условий (пандус или кнопка вызова) для

свободного доступа лиц с ограниченными физическими возможностями.

2.9. Наличие в доступном месте утвержденных в установленном порядке правил пребывания пациентов или посетителей в учреждении (организации, подразделении предприятия, прочее) или кабинете физического лица-предпринимателя.

2.10. Наличие в доступном месте номеров телефонов горячей линии Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, Инспекции по защите прав потребителей Донецкой Народной Республики.

2.11. Наличие в доступном месте сведений о руководителе и его заместителях (фамилия, имя, отчество, должность), врачах соискателя лицензии/лицензиата (фамилии, имена, отчества, должности, аттестационные категории), и младших специалистах с медицинским образованием (фамилии, имена, отчества, должности, аттестационные категории) в соответствии с заявленными работами (услугами) медицинской деятельности.

2.12. Наличие в доступном месте утвержденного в установленном порядке перечня и стоимости платных услуг, оказываемых в соответствии с заявленными видами работ (услуг), утвержденного прейскуранта стоимости реализуемых компонентов и препаратов крови (при наличии), согласно действующему законодательству.

2.13. Наличие в доступном месте книги отзывов и предложений граждан, которая должна быть прошита, пронумерована, скреплена печатью и подписью руководителя.

2.14. Наличие перечня либо копий нормативных правовых актов Правительства Донецкой Народной Республики, министерств и ведомств, регламентирующих осуществление медицинской деятельности соискателем лицензии (лицензиатом), на бумажных или электронных носителях.

2.15. Наличие штатного расписания, утвержденного в установленном порядке.

2.16. Наличие документов, либо заверенных в установленном порядке копий о прохождении персоналом обязательных медицинских осмотров.

2.17. Наличие форм медицинской статистической отчетности в соответствии с заявленными видами работ (услуг) медицинской деятельности и соблюдение инструкций по их ведению.

2.18. Наличие информированного добровольного согласия на различные

виды медицинских вмешательств и обработку персональных данных пациентов (посетителей, доноров).

2.19. Соблюдение требований законодательства об охране труда, правил и инструкций эксплуатации установок и выполнения работ повышенной опасности (при наличии).

2.19.1. Наличие удостоверений установленного образца у должностных лиц, которые проходят обучение и проверку знаний по вопросам охраны труда во время принятия на работу и периодически, один раз в три года, согласно Перечню должностей должностных лиц, указанных в приложении 4 к Типовому положению о порядке проведения обучения и проверки знаний по вопросам охраны труда (далее – Типовое положение), утвержденному Приказом Государственного комитета горного и технического надзора Донецкой Народной Республики (далее – Гортехнадзор) от 29 мая 2015 года №227 «Об утверждении типового положения о порядке проведения обучения и проверки знаний по вопросам охраны труда», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 22 июня 2015 года под регистрационным № 226.

2.19.2. Наличие перечня работ повышенной опасности (при наличии), разработанного на основании НПАОТ 0.00-2.02-15 «Перечень работ повышенной опасности», утвержденных Приказом Гортехнадзора от 01 октября 2015 года № 412 «Об утверждении Перечня работ с повышенной опасностью», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 22 октября 2015 года под регистрационным № 675.

2.19.3. Наличие удостоверений установленного образца на право выполнения работ повышенной опасности в соответствии с Типовым положением Гортехнадзора.

2.19.4. Наличие разрешения на выполнение работ и эксплуатацию машин, механизмов, оборудования повышенной опасности, выданных Гортехнадзором (при наличии).

2.19.5. Организация проведения инструктажей по вопросам охраны труда. Наличие журналов: вводного инструктажа (Приложение 7 к Типовому положению Гортехнадзора (п. 6.3)), инструктажа на рабочем месте (Приложение 8 к Типовому положению Гортехнадзора (п. 6.9)).

2.19.6. Наличие инструкций по охране труда, разработанных в соответствии с Порядком разработки и принятия инструкций по охране труда, утвержденным Приказом Гортехнадзора от 23 декабря 2015 года № 527 «Об утверждении Порядка разработки и принятия инструкций по охране труда»,

зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 21 января 2016 года под регистрационным №903 (далее – Порядок разработки инструкций по охране труда).

2.19.7. Наличие журнала учета выдачи инструкций по охране труда на субъекте хозяйствования (Приложение 7 Порядка разработки инструкций по охране труда), наличие журнала регистрации инструкций по охране труда на субъекте хозяйствования (Приложение 6 Порядка разработки инструкций по охране труда).

2.20. Наличие Порядка переработки, хранения, транспортировки и использования пуповинной крови, других тканей и клеток человека, утвержденного в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.

III. Технологические требования

3.1. Наличие договоров на приобретение товаров, работ и услуг, необходимых для осуществления соискателем лицензии (лицензиатом) хозяйственной деятельности по заявленным видам работ (услуг).

3.2. Наличие схемы взаимодействия соискателя лицензии (лицензиата) с другими учреждениями здравоохранения, утвержденной руководителем.

3.3. Наличие схем взаимодействия структурных подразделений (при наличии) у соискателя лицензии (лицензиата), утвержденных руководителем.

3.4. Наличие документов, подтверждающих проведение внутреннего контроля качества медицинской деятельности, на основании действующих приказов Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

3.5. Наличие утвержденных в установленном порядке локальных клинических протоколов на основании разработанных унифицированных клинических протоколов в соответствии с действующим законодательством по заявленным работам (услугам) медицинской деятельности, с указанием маршрутов пациентов, или перечней стандартов операционных процедур, рабочих методик и инструкций выполнения манипуляций и работ, технологических регламентов.

3.6. В случае имеющегося в структуре учреждения здравоохранения банка пуповинной крови, других тканей и клеток человека, наличие соответствующей требованиям действующего законодательства ПЦР

лаборатории или договора со сторонней соответствующей требованиям действующего законодательства ПЦР лабораторией на выполнение исследований биологического материала человека.

3.7. Наличие утвержденных в установленном порядке правил и инструкций выполнения манипуляций и стандартных процедур младшими специалистами с медицинским образованием.

3.8. Наличие утвержденных в установленном порядке правил мытья и обеззараживания рук и знание их персоналом.

3.9. Наличие необходимых алгоритмов, медицинского оборудования и набора медикаментов для оказания доврачебной неотложной медицинской помощи, предусмотренных Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 07 декабря 2017 года № 2201 «Об утверждении документов в сфере оказания доврачебной неотложной медицинской помощи», зарегистрированным в Министерстве Донецкой Народной Республики 10 января 2018 года под регистрационным №2421.

3.10. Наличие правил получения, хранения, входящего и текущего контроля качества лекарственных средств, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов, химических реактивов и других расходных материалов.

3.11. Наличие документов, подтверждающих прохождение ведомственного контроля (аттестации) лаборатории (при наличии таковой).

3.12. Наличие оценки результатов производственной трансфузиологии по разработанным моделям конечных результатов (при наличии подразделений, осуществляющих переработку донорской крови и ее компонентов, изготовление из них препаратов).

3.13. Обеспечение соискателем лицензии/лицензиатом условий хранения и показателей качества продукции собственного изготовления в соответствии с установленными стандартами (при наличии в учреждении здравоохранения банка пуповинной крови, других тканей и клеток человека).

3.14. Наличие оборудования, приборов, оснащения в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи, разработанными на основании Приказа «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой

Народной Республики» от 08 декабря 2015 года №012.1/628., зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 23 сентября 2015 года под регистрационным № 848.

3.15. Наличие утвержденного в установленном порядке перечня средств измерительной техники, прошедших метрологическую поверку по форме в соответствии с приложением 1 к Временному порядку составления перечня средств, которые находятся в эксплуатации и подлежат поверке, утвержденному Приказом Министерства промышленности и торговли Донецкой Народной Республики от 07 августа 2018 года № 122 «Об утверждении Временного порядка составления перечня средств, которые находятся в эксплуатации и подлежат поверке», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 06 сентября 2018 года под регистрационным № 2779.

IV. Квалификационные требования

4.1. Наличие у руководителя учреждения здравоохранения высшего образования.

4.2. Наличие у руководителя юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента, соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления медицинской деятельности высшего профессионального медицинского образования, первой или высшей аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет, по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).

4.3. Наличие у физического лица-предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления медицинской деятельности высшего профессионального медицинского образования, первой или высшей аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).

4.4. Наличие у физического лица-предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления доврачебной медицинской деятельности, среднего профессионального медицинского образования, второй или первой аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).

4.5. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) с высшим профессиональным медицинским образованием и

первой или высшей врачебной категорией, или имеющих подтвержденный стаж работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг).

4.6. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) со средним профессиональным медицинским образованием и второй квалификационной категорией или подтвержденным стажем работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) по оказанию доврачебной деятельности.

4.7. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на ином законном основании специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное медицинское образование (при намерении осуществлять доврачебную медицинскую деятельность), послевузовское или дополнительное профессиональное медицинское образование, и специалистов, получивших специальность в высших и средних образовательных организациях и получивших допуск к занятию медицинской деятельностью по каждому заявленному виду работ (услуг).

4.8. Наличие в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) с высшим профессиональным медицинским образованием и первой или высшей врачебной категорией, или имеющих подтвержденный стаж работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо – предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет высшее профессиональное медицинское образование, но не имеет первой или высшей врачебной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) и не соответствует единым квалификационным требованиям.

4.9. Наличие в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) со средним профессиональным медицинским образованием и второй квалификационной категорией или подтвержденным стажем работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) по доврачебной медицинской деятельности в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо – предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет среднее профессиональное медицинское образование, но не имеет второй квалификационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), и не

соответствует единым квалификационным требованиям.

4.10. Наличие (при необходимости) в штате юридического лица, филиала юридического лица - нерезидента, физического лица-предпринимателя специалистов, получивших специальность в высших и (или) средних образовательных организациях (при намерении осуществлять доврачебную медицинскую деятельность) и допущенных к занятию медицинской деятельностью в соответствии с действующим законодательством для осуществления заявленных работ (услуг) в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо-предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет высшее профессиональное медицинское образование, но не имеет первой или высшей врачебной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) или имеет среднее профессиональное медицинское образование, но не имеет второй квалификационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) и не соответствуют единым квалификационным требованиям.

Вышеперечисленные специалисты должны отвечать единым квалификационным требованиям в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.

4.11. В случае общей штатной численности соискателя лицензии (лицензиата) пять сотрудников и более с высшим профессиональным медицинским образованием, со средним профессиональным медицинским образованием и младших специалистов без медицинского образования, наличие специалиста со специализацией «Организация и управление здравоохранением».

4.12. В случае общей штатной численности соискателя лицензии (лицензиата) пять и более младших специалистов без медицинского образования и со средним профессиональным медицинским образованием, наличие специалиста со специализацией по организации управления здравоохранением для главных, старших медсестер лечебно-профилактических учреждений и их резерва.

4.13. Наличие документов, заверенных в установленном порядке, в которых содержатся данные об образовательно-квалификационном уровне и стаже работы указанных в пунктах 4.1-4.12 специалистов.

4.14. Наличие утвержденных в установленном порядке должностных инструкций медицинских работников, правил внутреннего трудового распорядка.

4.15. Соблюдение трудового законодательства по вопросам приема на работу и допуска к медицинской деятельности работников, указанных в пунктах 4.1-4.12.

Директор Департамента организации
оказания медицинской помощи
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики Н.Г. Подольская