|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Пояснительная записка о порядке применения Положения о лицензировании**

**медицинской деятельности**

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

1.1. Заявление о выдаче лицензии, переоформлении, выдаче копии на осуществление медицинской деятельности, установленного образца (Просмотреть), соискатель лицензии (лицензиат) лично или через уполномоченного им представителя высылает на электронный адрес отдела лицензирования, аккредитации и государственного контроля качества Департамента организации оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (mzl@mzdnr.ru) (далее – отдел лицензирования). Заявление, Опись (Просмотреть), Сведения о персонале (Просмотреть) , Сведения об оборудовании (Просмотреть) заполняются в формате Word и высылаются на указанный электронный адрес. После проверки корректности поданных в электронном виде заявления, описи, сведений о сотрудниках и оборудовании, соискатель лицензии (лицензиат) посредством телефонной связи будет приглашен сотрудником отдела лицензирования для личной подачи пакета документов по адресу: г. Донецк, пр. Богдана Хмельницкого № 102, 13 этаж, кабинет № 1324.

Заявление можно подать лично по предварительной записи. Запись осуществляется сотрудниками отдела лицензирования по телефонам 062-303-25-81 или 071-391-08-64.

1.2. 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», а именно:

1.2.1. Нотариально заверенная доверенность или внутренняя доверенность от руководителя юридического лица, подтверждающая полномочия представителя соискателя лицензии (лицензиата), (при предоставлении документов уполномоченным представителем).

1.2.2. Копию свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии (лицензиата).

1.2.3. Копию справки о включении юридического лица, обособленного подразделения юридического лица, физического лица-предпринимателя в Реестр статистических единиц.

1.2.4. Копию выписки из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики. (Выписку можно заказать и получить в Министерстве доходов и сборов Донецкой Народной Республики).

1.2.5. Копии ранее выданных лицензий с приложениями (при наличии).

1.2.6. Копии документов, подтверждающих право собственности или договор на использование зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности.

1.2.7. Копии документов об образовании (последипломном, профессиональном, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица, филиала юридического лица (его заместителя) или физического лица - предпринимателя, должностных инструкций.

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

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

1.2.10. Копии Устава (при наличии) или Положения об учреждении здравоохранения и структурных подразделениях (при наличии), Правил внутреннего трудового распорядка физического лица-предпринимателя.

1.2.11. Копию штатного расписания юридического лица; трудовых договоров, заключенных между работниками и физическими лицами-предпринимателями, использующими наемный труд, зарегистрированных в территориальных органах Республиканского центра занятости Министерства труда и социальной политики Донецкой Народной Республики.

1.2.12. Копия Приказа о назначении ответственного за качество оказания медицинской помощи.

1.2.13. Копии документов, подтверждающих назначение ответственных лиц по охране труда, прохождение ими обучения и проверки знаний правил эксплуатации электроустановок, выполнения работ повышенной опасности (при наличии) и пожарной безопасности.

1.2.14. Копию выданного в установленном порядке заключения государственной санитарно-эпидемиологической службы о соответствии учреждения здравоохранения (места осуществления деятельности) требованиям санитарного законодательства в соответствии с указанными работами (услугами), которые составляют медицинскую деятельность.

1.2.15. Опись документов, предоставленных в орган лицензирования.

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

1.3. Заявление о выдаче лицензии, переоформлении, выдаче копии, дубликата, аннулировании лицензии/копии на осуществление медицинской деятельности и документы, прилагаемые к нему, принимаются сотрудником отдела лицензирования по описи документов к заявлениям о выдаче, переоформлении, выдаче копии и дубликата лицензии на медицинскую деятельность.

При приеме заявления и документов к нему специалистом отдела лицензирования проверяется наличие поданных документов, их комплектность соответственно Перечню документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности.

1.4. Заявление о выдаче лицензии остается без рассмотрения в следующих случаях:

1.4.1. заявление подано или подписано лицом не имеющим на это полномочий;

1.4.2. в Едином государственном реестре юридических и физических лиц-предпринимателей нет сведений о заявителе или имеются сведения о нахождении юридического лица, физического лица-предпринимателя в состоянии прекращения путем ликвидации;

1.4.3. документы оформлены с нарушением требований действующего законодательства.

1.5. Об оставлении без рассмотрения заявления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности сообщается заявителю в форме Уведомления в течении 30 рабочих дней.

1.6. После устранения причин, которые были основанием для вынесения решения об оставлении заявления без рассмотрения, субъект хозяйствования может подать его повторно.

Первичное заявление о выдаче лицензии/копии лицензии и прилагаемые к нему документы, предоставленные заявителем, повторно не рассматриваются.

1.7. В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня приема надлежаще оформленного заявления, отдел 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.

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

1.9. Орган лицензирования привлекает к проведению проверок сотрудников Министерства здравоохранения, профильных специалистов по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), специалиста по кадровым вопросам, по медицинской статистике, по сестринству, по метрологии.

1.10. Проверяющие с выездом на указанное (-ные) в заявлении соискателем лицензии место (места) осуществления медицинской деятельности проводят проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий.

1.11. По результатам проверки в двух экземплярах составляется Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных условий осуществления медицинской деятельности. Один экземпляр Акта остается у соискателя лицензии, второй передается в отдел лицензирования.

1.12. В случае если в Акте проверки возможности выполнения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных условий указано, что не выполнено хотя бы одно из требований лицензионных условий, орган лицензирования принимает решение об отказе в выдаче лицензии.

1.13. Решение о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии оформляется приказом органа лицензирования.

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

1.15. Сообщение о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности в форме Уведомления о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности направляется соискателю лицензии в течении трех рабочих дней с даты принятия решения.

1.16. 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.

1.17. В случае принятия органом лицензирования решения о выдаче лицензии, орган лицензирования обязан оформить лицензию не позднее чем через три рабочих дня со дня поступления документа, подтверждающего внесение платы за выдачу лицензии.

1.18. После подтверждения отделом лицензирования оплаты, лицензия вручается соискателю под подпись о ее получении.

Если заявитель в течении тридцати календарных дней со дня направления ему сообщения о выдаче лицензии не подал документ, подтверждающий внесение оплаты за выдачу лицензии или не обратился для получения оформленной лицензии, орган лицензирования имеет право отменить решение о выдаче лицензии или принять решение о признании такой лицензии недействительной.

1.19. К лицензии на медицинскую деятельность выдается Приложение, являющееся его неотъемлемой частью с указанием видов работ и услуг разрешенных к выполнению.

1.20. Копия лицензии выдается юридическим лицам на каждый филиал, другие обособленные подразделения, где будет осуществляться деятельность, а физическому лицу-предпринимателю на каждое место осуществления деятельности.

1.21. Для получения копии лицензиат обязан подать в орган лицензирования заявление и документы, подтверждающие соответствующие основания для выдачи копии лицензии.

Копия (копии) лицензии оформляются и выдаются в порядке и сроки, предусмотренные для выдачи лицензии на медицинскую деятельность.

1.22. После окончания срока действия лицензии, лицензиат должен получить новую лицензию в порядке, и сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

1.23. В случае прекращения осуществления указанного в лицензии вида хозяйственной деятельности по месту осуществления такой деятельности, на которое была выдана копия лицензии, лицензиат обязан в течении десяти рабочих дней с даты прекращения, уведомить об этом отдел лицензирования.

1.24. Лицензиат не может передавать лицензию, дубликат или копию лицензии другому юридическому лицу, филиалу юридического лица или физическому лицу - предпринимателю для осуществления медицинской деятельности.

1.25. За выдачу лицензии, переоформление и выдачу копий лицензии, выдачу дубликата лицензии взымается государственная пошлина в размере, определенном Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики № 4-3 от 28 марта 2016 года.

За выдачу лицензии – 5000 рублей.

За переоформление лицензии – 600 рублей.

За выдачу дубликата – 600 рублей.

За выдачу копии лицензии – 200 рублей.

1. **Порядок переоформления лицензии, выдача дубликата лицензии**

2.1. Основаниями для переоформления лицензии являются:

– изменение наименования юридического лица, филиала юридического лица или фамилии, имени, отчества физического лица-предпринимателя;

– изменение юридического адреса юридического лица, филиала юридического лица или адреса регистрации по месту жительства физического лица-предпринимателя;

– изменения, связанные с намерением лицензиата расширить перечень видов работ и услуг разрешенных к выполнению действующей лицензией на медицинскую деятельность (практику).

2.2. В случае возникновения оснований для переоформления лицензии лицензиат в течении десяти рабочих дней обязан подать в отдел лицензирования заявление о переоформлении лицензии.

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

2.4. В случаях изменения названия лицензиата или смены юридического адреса лицензия переоформляется в течение трех рабочих дней с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов, подтверждающих оплату за переоформление лицензии.

2.5. В случаях переоформления лицензии в связи с намерением лицензиата расширить свою деятельность лицензия переоформляется в порядке и сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

2.6. В случае переоформления лицензии орган лицензирования принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была переоформлена, с внесением соответствующих изменений в лицензионный реестр.

2.7. Копии к новому бланку переоформленной лицензии оформляются и выдаются бесплатно в соответствии с данными лицензионного реестра.

2.8. До получения переоформленной лицензии, лицензиат может осуществлять свою деятельность на основании копии описи с отметкой отдела лицензирования о принятии документов на переоформление лицензии.

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

2.10. В случае утраты лицензии и/или приложения к ней как неотъемлемой части лицензии лицензиат обязан обратиться в орган лицензирования с заявлением на выдачу дубликата лицензии и документом подтверждающим оплату за выдачу дубликата.

2.11. Если бланк лицензии непригоден для использования вследствие его повреждения, лицензиат подает в отдел лицензирования следующие документы:

- заявление о выдаче дубликата лицензии;

- непригодную для использования лицензию;

- документ, подтверждающий внесение платы за выдачу дубликата лицензии.

2.12. Утерянная или поврежденная лицензия признается органом лицензирования недействительной с внесением соответствующей записи в лицензионный реестр.

2.13. Орган лицензирования выдает заявителю дубликат лицензии в течении трех рабочих дней с даты получения заявления и документа, подтверждающего внесение оплаты за выдачу дубликата.

2.14. Срок действия дубликата лицензии или переоформленной лицензии на медицинскую деятельность не может превышать срок действия поврежденной, утерянной или признанной недействительной в связи с переоформлением лицензии.

2.15. За выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в размере, установленном действующим законодательством.

2.16. Лицензиат до получения дубликата лицензии может осуществлять свою деятельность на основании отметки в описи о принятии заявления на выдачу дубликата лицензии.

2.17. Лицензиат обязан уведомлять орган лицензирования обо всех изменениях данных, указанных в документах, которые добавлялись к заявлению о выдаче лицензии. В случае возникновения таких изменений лицензиат обязан в течение десяти рабочих дней подать в орган лицензирования соответствующее сообщение в письменной форме (Просмотреть) вместе с документами или их заверенными в установленном порядке копиями, которые подтверждают отмеченные изменения.

2.18. На основании документов, свидетельствующих об изменении данных, орган лицензирования может принять решение о проведении внеплановой проверки вносимых изменений, о которых уведомил лицензиат.

**III. Порядок аннулирования лицензии**

3.1. Основаниями для аннулирования лицензии являются:

– заявление лицензиата об аннулировании лицензии;

– наличие в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц-предпринимателей сведений о пребывании юридического лица путем ликвидации (пребывания физического лица-предпринимателя в состоянии прекращения предпринимательской деятельности) или о государственной регистрации его прекращения (государственной регистрации прекращения предпринимательской деятельности физического лица-предпринимателя);

– смерть физического лица-предпринимателя;

– наличие акта органа лицензирования о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии;

– наличие вступившего в силу распоряжения о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий;

– наличие акта органа лицензирования об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу-предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности;

– наличие акта органа лицензирования о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;

– наличие акта органа лицензирования о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных для отдельного вида хозяйственной деятельности;

– наличие акта органа лицензирования об отказе лицензиата в проведении проверки органом лицензирования или специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования.

3.2. Рассмотрение вопросов об аннулировании лицензии на основании акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии, акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому лицу, филиалу юридического лица или физическому лицу-предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности, акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий, акта о повторном нарушении осуществляется органом лицензирования с обязательным уведомлением лицензиата или его представителя.

3.3. Решение об аннулировании лицензии вступает в силу через тридцать дней со дня его принятия, кроме решений об аннулировании лицензий, принятых согласно поданному заявлению лицензиата об аннулировании лицензии и в случае смерти лицензиата (физического лица-предпринимателя).

Решение об аннулировании лицензии в случае смерти лицензиата (физического лица-предпринимателя) вступают в силу со дня его принятия.

3.4. Если лицензиат в течение этого времени подает жалобу в экспертно-апелляционный совет или суд, действие данного решения органа лицензирования останавливается до принятия соответствующего решения специально уполномоченного органа по вопросам лицензирования.

3.5. В случае аннулирования лицензии на основании акта о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий, акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии, акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому лицу или физическому лицу для осуществления хозяйственной деятельности, акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий субъект хозяйствования может получить новую лицензию не раньше чем через год с даты принятия решения органа лицензирования об аннулировании предыдущей лицензии.

3.6. 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.

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

3.8. Запись о дате и номере решения об аннулировании лицензии вносится в лицензионный реестр.

Директор Департамента организации

оказания медицинской помощи

Министерства здравоохранения

Донецкой Народной Республики Н.Г. Подольская