Документы, необходимые для получения лицензии на медицинскую деятельность, для соискателя (лицензиата) лицензии.

1. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на медицинскую деятельность (заполняется на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), далее – ЕПГУ):

1.1. Перечень работ, который соискатель (лицензиат) лицензии намерен выполнять, определяется им исходя из перечня, утверждённого приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»).

2. В Федеральный реестр медицинских организаций (далее - ФРМО) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) должны быть внесены сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензий (лицензиата) зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения медицинских услуг, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество (далее - ЕГРН).

2.1. В случае, если права на здания, строения, сооружения и (или) помещения не зарегистрированы в ЕГРН, в ФРМО также вносятся сведения о документах, на основании которых возникло право собственности и прикрепляются сканированные копии, подтверждающие право собственности (например, договор аренды / субаренды / безвозмездного пользования / оперативного управления).

3. В ФРМО должны быть внесены сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг).

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие предоставляется владельцу (пользователю) поставщиком медицинской техники (предприятием производителем или посредником) по договору (контракту) на поставку медицинской техники вместе с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Сведения о государственной регистрации медицинских изделий можно уточнить на сайте Росздравнадзора в разделе Реестр медицинских изделий.

4. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг).

5. В Федеральный регистр медицинских работников (далее - ФРМР) должны быть внесены сведения о работниках, заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, занесены сведения об их профессиональном образовании, сертификате специалиста или аккредитации (для специалистов с медицинским образованием), повышении квалификации не реже 1 раза в пять лет.

6. Соискатель лицензии (лицензиат) должен заключить договор с организацией, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), либо заключить трудовой договор с работниками, имеющими соответствующее профессиональное образование и (или) квалификацию.

7. Заявление подаётся в электронной форме в Министерство здравоохранения Владимирской области через ЕПГУ.

8. Уведомление о проведении выездной оценки направляется заявителю.

9. В случае подачи документов через ЕПГУ, статус на каком этапе находится заявка и все уведомления, отображаются в личном кабинете заявителя.

В каком формате предоставляется лицензия на медицинскую деятельность?

Выписка из реестра лицензий предоставляется без взимания платы в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа.

В каких случаях необходимо внести изменения в реестр лицензий на медицинскую деятельность?

В случае:

- изменения места осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Для внесения изменений в реестр лицензий необходимо подать заявление в электронной форме в Министерство здравоохранения Владимирской области через ЕПГУ.

В случае:

- реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника

реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

- изменения наименования лицензиата, изменения наименования филиала лицензиата;
- изменения юридического адреса лицензиата;
- изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменения места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя.

Для внесения изменений в реестр лицензий необходимо направить уведомление на электронную почту отдела лицензирования Министерства здравоохранения Владимирской области ol@dzavo.ru.

В каких случаях прекращается действие лицензии?

Действие лицензии прекращается в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия, в следующих случаях:

– представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности через ЕПГУ;

– прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

– прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности).

Для прекращения действия лицензии необходимо подать заявление в электронной форме в Министерство здравоохранения Владимирской области через ЕПГУ.

В каких случаях можно исправить допущенные опечатки и ошибки в выданных документах?

Для исправления допущенных ошибок и опечаток в выданных документах, заявителю необходимо обратиться в отдел лицензирования Министерства здравоохранения Владимирской области.