

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 16 апреля 2012 г. N 291

**О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ
МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ,
ВХОДЯЩИМИ В ЧАСТНУЮ СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
НА ТЕРРИТОРИИ ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА "СКОЛКОВО")**

В соответствии с Федеральным [законом](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](#) о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

2. Внести в [постановление](#) Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6931) следующие изменения:

в [абзаце втором подпункта "а" пункта 2](#) слова "организаций муниципальной и частной систем здравоохранения" заменить словами "медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, индивидуальных предпринимателей";

[абзац третий](#) раздела "Росздравнадзор" перечня федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденного указанным постановлением, после слов "системы здравоохранения," дополнить словами "за исключением медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности,".

3. Признать утратившими силу:

[постановление](#) Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 5, ст. 656);

[пункт 4](#) изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. N 241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 15, ст. 1551);

[пункт 33](#) изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. N 268 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 19, ст. 2316);

[пункт 32](#) изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. N 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст. 5076).

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ
МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ,
ВХОДЯЩИМИ В ЧАСТНУЮ СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
НА ТЕРРИТОРИИ ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА "СКОЛКОВО")**

КонсультантПлюс: примечание.

По вопросу, касающемуся осуществления медицинской деятельности на территории инновационного центра "Сколково", см. Федеральный [закон](#) от 28.09.2010 N 244-ФЗ.

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково".

2. Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная [служба](#) по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в отношении:

медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, - по 31 декабря 2012 г. включительно;

медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологической медицинской помощи;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в отношении:

медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологической медицинской помощи, - по 31 декабря 2012 г. включительно;

медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологической медицинской помощи, - с 1 января 2013 г.;

индивидуальных предпринимателей.

3. Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно [приложению](#), которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологической), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров,

медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее - лицензия), являются:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

в) наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного **квалификационными требованиями** к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного **квалификационными требованиями** к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы";

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного **квалификационными требованиями** к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у индивидуального предпринимателя - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного **квалификационными требованиями** к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

г) наличие у лиц, указанных в **подпункте "в"** настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

ж) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

з) соответствие соискателя лицензии - юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным [статьей 13](#) Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов";

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным [статьей 4](#) Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека";

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным [статьей 60](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и [статьей 8](#) Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

б) соблюдение установленного [порядка](#) осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) соблюдение установленного [порядка](#) предоставления платных медицинских услуг;

г) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

6. Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных [пунктом 4](#) и [подпунктами "а" и "б" пункта 5](#) настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные [частью 11 статьи 19](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган в соответствии с [частью 1 статьи 13](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" [заявление](#) о предоставлении лицензии, к которому прилагаются:

а) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

г) 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 заявленных работ (услуг);

д) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

е) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в [подпункте "в" пункта 4](#) настоящего Положения, соответствующего профессионального образования, сертификатов, стажа работы по специальности;

ж) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в [подпункте "д" пункта 4](#) настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

з) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в [подпункте "е" пункта 4](#) настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

и) копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

к) опись прилагаемых документов.

8. При намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, в заявлении о переоформлении лицензии указывается новый адрес либо сведения о новых работах (услугах) и представляются предусмотренные [подпунктами "б" - "д", "ж" и "з" пункта 7](#) настоящего Положения сведения (документы).

9. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным [законом](#) "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

10. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

11. Информация, относящаяся к осуществлению медицинской деятельности, предусмотренная [частями 1 и 2 статьи 21](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

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

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии;

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

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

12. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным [законом](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным [законом](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности", и включает в том числе проведение проверок соблюдения порядков оказания

медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

13. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным [законом](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. Ведение сводного реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

15. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

16. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата лицензии на бумажном носителе уплачивается государственная пошлина в [размере](#) и [порядке](#), которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Приложение
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности (за исключением
указанной деятельности, осуществляемой
медицинскими организациями и другими
организациями, входящими в частную
систему здравоохранения, на территории
инновационного центра "Сколково")

ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ (УСЛУГ), СОСТАВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Работы (услуги) по:
авиационной и космической медицине
акушерскому делу
акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)
акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)
аллергологии и иммунологии
анестезиологии и реаниматологии
бактериологии
вакцинации (проведению профилактических прививок)
вирусологии
водолазной медицине
военно-врачебной экспертизе
врачебно-летней экспертизе
гастроэнтерологии

гематологии
генетике
гериатрии
гигиене в стоматологии
гигиеническому воспитанию
гистологии
дезинфектологии
дерматовенерологии
детской кардиологии
детской онкологии
детской урологии-андрологии
детской хирургии
детской эндокринологии
диабетологии
диетологии
забору гемопоэтических стволовых клеток
забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов
забору, заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов
изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации
инфекционным болезням
кардиологии
клинической лабораторной диагностике
клинической микологии
клинической фармакологии
колопроктологии
косметологии
лабораторной генетике
лабораторной микологии
лабораторной диагностике
лабораторному делу
лечебной физкультуре и спортивной медицине
лечебной физкультуре
лечебному делу
мануальной терапии
медико-социальной экспертизе
медико-социальной помощи
медицинской генетике
медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)
медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)
медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)
медицинским осмотрам (предсменным, послесменным)
медицинским осмотрам профилактическим
медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители
медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции
медицинскому освидетельствованию 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, или разрешения на работу в Российской Федерации
медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством
медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием

медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)

- медицинской оптике
- медицинской статистике
- медицинскому массажу
- медицинской реабилитации
- наркологии
- неврологии
- нейрохирургии
- неонатологии
- неотложной медицинской помощи
- нефрологии
- общей врачебной практике (семейной медицине)
- общей практике
- онкологии
- операционному делу
- организации сестринского дела
- организации здравоохранения и общественному здоровью
- ортодонтии
- оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)
- оториноларингологии (кохlearной имплантации)
- офтальмологии
- паразитологии
- патологической анатомии
- педиатрии
- пластической хирургии
- профпатологии
- психиатрическому освидетельствованию
- психиатрии
- психиатрии-наркологии
- психотерапии
- пульмонологии
- радиологии
- радиотерапии
- реаниматологии
- ревматологии
- рентгенологии
- рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению
- рефлексотерапии
- санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям
- сексологии
- сердечно-сосудистой хирургии
- сестринскому делу
- сестринскому делу в косметологии
- сестринскому делу в педиатрии
- скорой медицинской помощи
- стоматологии
- стоматологии детской
- стоматологии общей практики
- стоматологии ортопедической
- стоматологии профилактической
- стоматологии терапевтической
- стоматологии хирургической
- судебно-медицинской экспертизе

судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической)

судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа

судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц

судебно-психиатрической экспертизе:

однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе

комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе

однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе

комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической)

сурдологии-оториноларингологии

терапии

токсикологии

торакальной хирургии

травматологии и ортопедии

трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга

транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов

транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации

трансфузиологии

ультразвуковой диагностике

управлению сестринской деятельностью

урологии

физиотерапии

фтизиатрии

функциональной диагностике

хирургии

хирургии (абдоминальной)

хирургии (комбустиологии)

хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)

хранению гемопоэтических стволовых клеток

челюстно-лицевой хирургии

экспертизе временной нетрудоспособности

экспертизе качества медицинской помощи

экспертизе профессиональной пригодности

экспертизе связи заболевания с профессией

эндокринологии

эндоскопии

энтмологии

эпидемиологии
