**Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики**

Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, статьей 25 Конституционного закона Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с дополнением, внесенным Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), подпунктом 3 подпункта «в» пункта 1 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 23 апреля 2003 года № 269-ЗИ-III (САЗ 03-17), от 27 июня 2003 года № 296-ЗД-III (САЗ 03-26), от 7 июля 2003 года № 306-ЗИ-III (САЗ 03-28), от 28 октября 2003 года № 344-ЗД-III (САЗ 03-44), от 20 февраля 2004 года № 393-ЗД-III (САЗ 04-8), от 29 апреля 2005 года № 560-ЗД-III (САЗ 05-18), от 1 августа 2005 года № 604-ЗИ-III (САЗ 05-32), от 7 октября 2005 года № 638-ЗД-III (САЗ 05-41), от 9 марта 2006 года № 6-ЗИ-IV (САЗ 06-11), от 12 июня 2007 года № 223-ЗИД-IV (САЗ 07-25), от 29 августа 2008 года № 537-ЗИ-IV (САЗ 08-34), от 9 января 2009 года № 638-ЗД-IV (САЗ 09-2), от 9 июня 2009 года № 767-ЗИ-IV (САЗ 09-24), от 6 августа 2009 года № 828-ЗИД-IV (САЗ 09-32), от 16 ноября 2010 года № 215-ЗИ-IV (САЗ 10-46), от 25 мая 2011 года № 69-ЗИД-V (САЗ 11-21), от 11 июля 2011 года № 103-ЗД-V (САЗ 11-28), от 29 сентября 2011 года № 153-ЗИД-V (САЗ 11-39), от 28 ноября 2011 года № 219-ЗИ-V (САЗ 11-48), от 5 марта 2012 года № 20-ЗД-V (САЗ 12-11), от 5 марта 2012 года № 24-ЗИ-V (САЗ 12-11), от 27 марта 2012 года № 37-ЗД-V (CАЗ 12-14), от 31 мая 2012 года № 78-ЗИ-V (САЗ 12-23), от 9 августа 2012 года № 165-ЗИД-V (САЗ 12-33), от 22 января 2013 года № 20-ЗИД-V (САЗ 13-3), от 8 апреля 2013 года № 87-ЗИ-V (САЗ 13-14), от 24 мая 2013 года № 104-ЗИ-V (САЗ 13-20), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 12 января 2004 года № 385-З-III «О частной медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 04-3) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 12 июня 2007 года № 223-ЗИД-IV (САЗ 07-25), от 16 мая 2012 года № 72-ЗИ-V (САЗ 12-21), от 24 декабря 2012 года № 261-ЗИ-V (САЗ 12-53), от 24 июня 2014 года № 117-ЗД-V (САЗ 14-26), Правительство Приднестровской Молдавской Республики постановляет:

**1.** Утвердить Положение о лицензировании медицинской деятельности (прилагается).

**2.** Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| **Председатель Правительства** |  |
| **Приднестровской Молдавской Республики** | **Т. Туранская** |

г. Тирасполь

26 ноября 2014 г.

№ 277

 Приложение к Постановлению Правительства

Приднестровской Молдавской Республики

от 26 ноября 2014 года № 277

Положение

о лицензировании медицинской деятельности

**1.** Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике, содержит исчерпывающий перечень документов, лицензионных требований и условий, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам.

2. Медицинская деятельность в Приднестровской Молдавской Республике осуществляется юридическими лицами независимо от организационно-правовой формы, ведомственной принадлежности и формы собственности и индивидуальными предпринимателями, имеющими высшее или среднее медицинское образование, на основании лицензии.

3. Документы, представленные соискателем лицензии, должны быть надлежащим образом оформлены.

В случае непредставления всех документов, указанных в настоящем Положении, соискателю лицензии должно быть отказано в приеме документов.

4. Все документы, представленные заявителем в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов. Заявитель может отправить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении.

5. Подписывая заявление на получение лицензии, соискатель лицензии подтверждает подлинность представленных документов и факт предупреждения об ответственности за представление недостоверных или искаженных сведений.

За представление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Лицензия выдается в единственном экземпляре.

7. В случае утраты лицензии, в целях дальнейшего осуществления лицензируемого вида деятельности, лицензиат обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в уполномоченный орган заявление о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата с приложением документов, подтверждающих указанные сведения и обязательным представлением опубликованного в печати объявления об утере выданной лицензии. В случае утраты лицензии, до принятия решения о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата, лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов.

8. В случае аннулирования лицензии лицензия подлежит возврату лицензиатом в орган, уполномоченный на выдачу лицензии.

9. Орган, уполномоченный на выдачу лицензии, ведет реестр выданных лицензий, в котором указываются:

а) сведения о лицензиатах;

б) сведения об уполномоченном органе, выдавшем лицензии;

в) виды деятельности, на осуществление которых выданы лицензии;

г) даты выдачи и номера лицензий;

д) сроки действия лицензий;

е) сведения о регистрации лицензий в реестрах, основания и даты приостановления и возобновления действия лицензий;

ж) основания и даты аннулирования лицензий.

10. За выдачу лицензии взимается лицензионный сбор в размере 400 расчетных уровней минимальной заработной платы.

11. Переоформление лицензии осуществляется в порядке, установленном Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) (далее – Закон Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

**2.** Перечень документов, необходимых для получения лицензий на осуществление медицинской деятельности

12. Для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике соискатель лицензии представляет в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче заключения с указанием:

1) для юридического лица – наименования и организационно-правовой формы юридического лица, юридического адреса либо места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов) в случаях их несовпадения, банковские реквизиты и номера расчетного счета, для индивидуальных предпринимателей – фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина;

2) лицензируемого вида деятельности с перечислением всех подвидов медицинской деятельности, которые юридическое лицо или индивидуальный предприниматель намерены осуществлять, и срока, в течение которого будет осуществляться медицинская деятельность;

б) копии (с предъявлением оригинала в случае, если копии не заверены нотариально) следующих документов:

1) для юридического лица – свидетельство о государственной регистрации юридического лица и учредительные документы;

2) для индивидуальных предпринимателей – документ, удостоверяющий личность, свидетельство о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя;

в) заключение уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, по форме, согласно Приложению к настоящему Положению;

г) копии документов (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом), оформленных в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке, удостоверяющих право владения, пользования, распоряжения зданием (-ями), помещением (-ями) для осуществления заявляемой медицинской деятельности;

д) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии здания (-ий), помещения (-ий), в которых будет осуществляться заявляемая медицинская деятельность, санитарным правилам лицензируемой медицинской деятельности;

е) копию свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);

з) копии (с предъявлением оригинала в случае, если копии не заверены нотариально) свидетельств о профессиональной подготовке специалистов – копии дипломов об образовании, сертификатов специалистов, удостоверений о присвоении квалификационной категории;

ж) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора (после принятия решения о выдаче лицензии).

13. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами, с последующим уведомлением соискателя лицензии о принятом решении.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа.

Выдача лицензии производится в течение одного рабочего дня после представления соискателем финансового документа об оплате лицензионного сбора за выдачу лицензии.

14. Лицензия выдаётся сроком на 5 (пять) лет. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

15. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям, в том числе оговоренных законом, регулирующим конкретный вид деятельности;

в) невыполнение лицензиатом положений статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности».

16. Лицензиат обязан выполнять медицинскую деятельность в Приднестровской Молдавской Республике в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики при наличии производственных площадей, необходимых для организации соответствующего вида деятельности и оборудования.

17. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, утраты лицензии лицензиат – юридическое лицо или его правопреемник – обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

18. В случае изменения имени индивидуального предпринимателя, утраты лицензии лицензиат – индивидуальный предприниматель – обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

**3.** Обязательные лицензионные условия и требования при осуществлении лицензируемой деятельности

19. Лицензионными условиями и требованиями при осуществлении лицензируемой деятельности являются:

а) соблюдение действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере лицензируемой деятельности;

б) соблюдение действующего законодательства в области сертификации, метрологии и стандартизации, экологических, санитарных, гигиенических, противопожарных норм и правил, требований техники безопасности, требований (правил и норм) по безопасному ведению работ и своевременному обучению персонала и настоящего Положения;

в) соответствие уровня профессиональной подготовки кадров (руководителей, врачей, среднего медицинского персонала и других специалистов) установленным требованиям. Квалификационная категория частнопрактикующего специалиста, руководителя медицинской организации (при наличии у него медицинского образования), его заместителей по медицинской деятельности, заведующих медицинскими подразделениями организации, независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности, должна быть не ниже первой;

г) соблюдение норм и правил, установленных для выполнения тех или иных подвидов медицинской деятельности;

д) полнота и своевременность диагностических мероприятий, адекватность выбора и соблюдение лечебных мероприятий, правильность и точность постановки диагноза;

е) ведение медицинской статистики для субъектов, осуществляющих лечебно-диагностическую медицинскую деятельность;

ж) наличие объекта (-ов), в котором (-ых) или с помощью которого (-ых) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

з) наличие материальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике;

и) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить допущенные нарушения в установленный срок;

к) обеспечение условий для проведения проверок с представлением соответствующих документов и доступа на объекты, подпадающие под действие лицензионных требований данного Положения;

л) обеспечение выполнения действующего законодательства по организации медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике.

**4.** Государственный контроль за деятельностью лицензиата

20. Государственный контроль за деятельностью, осуществляемой лицензиатом, соблюдением им лицензионных условий и требований осуществляют в пределах своей компетенции Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, надзорные органы в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю.

21. Нарушение лицензиатом лицензионных условий и требований, выявленное в ходе проведения мероприятия по контролю, является основанием для применения к нему мер ответственности, предусмотренных действующим законодательством.

22. Нарушение лицензионных условий и требований в случаях, предусмотренных настоящим Положением, может являться основанием для приостановления либо аннулирования действия лицензии.

23. Приостановление и возобновление действия лицензии, а также обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случаях, предусмотренных настоящим Положением, относится к компетенции исполнительного органа государственной власти, уполномоченного осуществлять контроль (надзор).

24. Порядок приостановления, возобновления или аннулирования лицензии осуществляется в соответствии с установленными требованиями действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

**5.** Основания для приостановления действия лицензии

25. Основаниями для приостановления действия лицензии являются:

а) выявление неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;

б) частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности;

в) установление факта передачи лицензии другому юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, осуществляющему указанный в лицензии вид деятельности без получения в установленном порядке соответствующей лицензии;

г) несоблюдение санитарно-противоэпидемических норм и требований;

д) несоблюдение требований к размещению объекта, в котором осуществляется лицензируемый вид деятельности, и его материально-техническому оснащению;

е) нарушение в ведении учетной и отчетной документации;

ж) нарушения в организации медицинской помощи;

з) выявленные дефекты в полноте и своевременности диагностических мероприятий, адекватности выбора и соблюдения лечебных мероприятий, правильности и точности постановки диагноза;

и) несвоевременное представление сведений об изменении списочного состава работников;

к) обнаружение недостоверных данных в документах, представленных лицензиатом для получения лицензии, замеченных после выдачи лицензии;

л) невыполнение лицензиатом предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить выявленные нарушения в установленный срок;

м) представление лицензиатом соответствующего заявления;

н) иные случаи, предусмотренные законом, регулирующим конкретный вид деятельности.

Исполнительные органы государственной власти, в сферу деятельности которых входит контроль за соблюдением лицензионных требований, при выявлении нарушений норм и требований настоящего Положения устанавливают лицензиату срок устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, и информируют об этом исполнительный орган государственной власти в сфере юстиции. Указанный срок не может превышать 6 (шесть) месяцев.

Лицензиат, получивший решение о приостановлении действия лицензии, обязан представить в лицензирующий орган документальное подтверждение об устранении нарушений, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении действия лицензии. В случае изменения обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии, ее действие возобновляется. Срок, на который приостанавливается действие лицензии, включается в общий срок ее действия.

**6.** Аннулирование лицензии

26. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления органа, уполномоченного осуществлять государственный контроль (надзор), в случаях:

а) нарушения лицензиатом требований и условий, повлекших нанесение ущерба, правам и законным интересам, жизни и здоровью граждан, обороне и безопасности государства;

б) не устранения лицензиатом в установленные сроки обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии;

в) в иных случаях, установленных законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики.

Приложение

к Положению о лицензировании

медицинской деятельности

Заключение

о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии подвидов медицинской деятельности требованиям нормативных актов

«\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.                                                                           №\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Наименование и организационно-правовая форма юридического лица

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Фамилия, имя, отчество, паспортные  данные  руководителя  юридического  лица  или

индивидуального предпринимателя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(серия, номер, кем и когда выдан)*

3. Место действия лицензии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Соответствие уровня профессиональной подготовки кадров:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Соответствие требованиям нормативных актов по размещению, материально-техническому обеспечению заявленных подвидов медицинской деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Заключение:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(перечисляются все подвиды медицинской деятельности, по которым рекомендована*

*выдача лицензии с указанием особых условий)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ф.И.О.)                 (подпись, печать)*

Один экземпляр Заключения получил \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(подпись)                 (Ф.И.О.)                 (дата)*