



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

(Минздрав НСО)

Красный проспект, д.18,  
г. Новосибирск, 630007  
Тел.: (383) 222-15-61, факс: (383) 223-37-59  
e-mail: Zdrav@nso.ru  
<http://www.zdrav.nso.ru>

Руководителям  
автотранспортных организаций

На № 03 04 2017 № 1055-01/24  
от \_\_\_\_\_

О методическом пособии

Во исполнение решения Комиссии при Правительстве Новосибирской области по обеспечению безопасности дорожного движения (пункт 1.7.Протокола заседания Комиссии от 05.12.2016 № 3) министерство здравоохранения Новосибирской области рекомендует к использованию прилагаемое Методическое пособие руководителям автотранспортных организаций по лицензированию медицинских кабинетов, осуществляющих медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые), разработанное отделом лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Новосибирской области.

Министр

О.И. Иванинский

**Методическое пособие  
руководителям автотранспортных организаций по лицензированию  
медицинских кабинетов, осуществляющих медицинские осмотры  
(предрейсовые, послерейсовые).**

**I. Общие положения**

Настоящее методическое пособие разработано во исполнение решения Комиссии при Правительстве Новосибирской области по обеспечению безопасности дорожного движения (пункт 1.7 Протокола заседания Комиссии от 05.12.2016 № 3) с целью оказания организационно - методической помощи автотранспортным предприятиям и организациям различных форм собственности, организующих в своем составе медицинские кабинеты для проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых) водителей автотранспортных средств.

Методическое пособие предназначено для руководителей автотранспортных предприятий и организаций, намеренных получить лицензию на осуществление медицинской деятельности медицинских кабинетов, а также осуществляющих медицинскую деятельность по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым) на территории Новосибирской области.

Лицензия – это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом. Необходимым условием для предоставления лицензии является соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, соблюдение лицензиатом лицензионных требований обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее – медицинская деятельность) подлежит лицензированию.

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, лицензиату при осуществлении медицинской деятельности установлены Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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»» (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности). В указанный перечень включены работы (услуги) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).

## **II. Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности**

Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, указаны в пункте 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности и включают в себя:

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. У соискателя лицензии должны быть помещения, в которых он планирует осуществлять медицинскую деятельность, количество и площадь помещений, их расположение должно соответствовать перечню работ (услуг), которые соискатель лицензии планирует выполнять (оказывать), помещения должны соответствовать установленным требованиям, прежде всего утвержденным санитарным правилам и нормам;

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. Соискателю лицензии необходимо иметь медицинское оборудование, аппараты, приборы, инструменты, которыми оснащаются медицинские кабинеты. При этом обязательным требованием является регистрация медицинских изделий в установленном порядке в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, которую осуществляют разработчики и производители медицинских изделий. Приобретая медицинские изделия и оснащая ими медицинские кабинеты, соискатель лицензии обязан проверить наличие государственной регистрации данных медицинских изделий. Информация о государственной регистрации медицинских изделий содержится в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и предоставляется заинтересованным лицам Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». Перечень необходимого оборудования устанавливается утвержденными порядками оказания медицинской помощи по соответствующим видам работ (услуг), иными нормативными документами;

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». Профессиональная подготовка руководителя медицинской организации, его заместителя, руководителя структурного подразделения немедицинской организации, назначенных ответственными за осуществление медицинской деятельности в организации, должны отвечать указанным требованиям. Квалификационные требования утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

г) наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (ответственных руководителей) стажа работы по специальности не менее 5 лет. В данном случае в стаж работы не менее 5 лет засчитывается стаж по любой медицинской специальности;

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. В ходе подготовки к лицензированию соискателю лицензии необходимо заключить трудовые договоры с работниками, имеющими необходимое образование и сертификат специалиста.

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. Соискателю лицензии необходимо заключить трудовой договор с работником, который имеет необходимое техническое образование и квалификацию для технического обслуживания медицинских изделий, либо заключить договор с организацией, имеющей соответствующие разрешительные документы для проведения технического обслуживания;

ж) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций. Данное лицензионное требование необходимо для установления контроля над организациями государственной и муниципальной

системы здравоохранения в части лицензирования только тех видов работ (услуг), которые соответствуют целям и задачам данных организаций;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Согласно статьи 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных организаций. Для этого руководителем организации должен быть издан распорядительный акт, которым устанавливается порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации.

### **III. Документы, представляемые соискателем лицензии для получения лицензии**

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица, и прилагает копии документов, необходимых для получения лицензии, в соответствии с требованиями, установленными статьей 13 Закона о лицензировании и пунктом 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Лицензирующим органом, осуществляющим лицензирование медицинской деятельности медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, и индивидуальных предпринимателей, намеренных осуществлять медицинскую деятельность на территории Новосибирской области, является министерство здравоохранения Новосибирской области (г. Новосибирск, Красный проспект, 18).

Формы заявления о предоставлении лицензии, приложений к заявлению, а также перечень представляемых копий документов и иная информация, необходимая для получения лицензии размещены на официальном Интернет-сайте министерства здравоохранения Новосибирской области: <http://www.zdrav.nso.ru/>, раздел «Государственные услуги», подраздел «Лицензирование».

В соответствии с пунктом 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности для получения лицензии соискатель лицензии представляет в министерство здравоохранения Новосибирской области 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, – в заявлении указываются сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях). Для подтверждения факта пользования объектом на законном основании представляются копии договора аренды используемых помещений, договора безвозмездного пользования помещениями, иных договоров, а также акта приема-передачи зданий, помещений, планов-эксplikаций помещений (на основе действительных данных технического учета), иных документов. В случае если договор аренды недвижимого имущества заключается на год и более, то такой договор подлежит государственной регистрации и считается заключенным с момента такой регистрации. В случае, когда здание, помещение принадлежат юридическому лицу на праве собственности или оперативного управления, то в лицензирующий орган представляется информация о государственной регистрации права и копия плана-эксplikации помещений, позволяющего однозначно установить место осуществления медицинской деятельности;

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). В качестве таких документов могут быть: договор аренды или безвозмездного пользования, счета-фактуры, товарные накладные, акты приема-передачи, платежные поручения, подтверждающие право пользования медицинскими изделиями;

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). Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения указываются в заявлении о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности. Данные заключения выдаются Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор). Соискатель лицензии вправе по собственной инициативе представить в лицензирующий орган копию санитарно-эпидемиологического заключения;

д) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг). Данные сведения указываются в приложении к заявлению о предоставлении лицензии. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий соискатель лицензии может получить из технической документации на медицинские изделия, а также на Интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

е) копии документов, подтверждающих наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности соответствующего профессионального образования, сертификатов, стажа работы по специальности. Соискатели лицензии представляют на указанных руководителей трудовые договоры, документы о высшем профессиональном образовании, документы подтверждающие послевузовскую подготовку (интернатура, ординатура), профессиональную подготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», сертификат специалиста и трудовую книжку для подтверждения стажа работы по медицинской специальности не менее 5 лет;

ж) копии документов, подтверждающих наличие у работников, которые будут выполнять заявленные работы (услуги), соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста. Представляются копии трудовых договоров, документов о профессиональном образовании, последиplomной подготовке, сертификатов специалиста;

з) копии документов, подтверждающих 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. Представляются копии трудового договора и документов о профессиональном образовании работника или копия договора о техническом обслуживании, заключенного с профессиональной организацией;

и) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии (указываются в заявлении о предоставлении лицензии). Копию платежного поручения об оплате государственной пошлины соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе. Размер государственной пошлины установлен подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

По состоянию на 31.12.2016 размер государственной пошлины за предоставление лицензии составляет 7500 руб., за переоформление лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 3500 руб.

Каждая страница представляемых копий документов (кроме учредительных документов) должна быть заверена соискателем лицензии.

В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе

проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, путем проведения документарной и выездной проверок в порядке, установленном статьей 19 Закона о лицензировании, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. Выездная проверка проводится уполномоченными должностными лицами министерства здравоохранения Новосибирской области по месту осуществления медицинской деятельности.

Сроки и последовательность административных процедур (действий) министерства здравоохранения Новосибирской области, осуществляемых по запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя либо их уполномоченных представителей в связи с предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, установлены постановлением Губернатора Новосибирской области от 22.03.2013 № 63 «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Новосибирской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)».

Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

- 1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- 2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

#### **IV. Требования к деятельности кабинетов предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров**

При организации кабинета предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров в составе автотранспортной организации необходимо руководствоваться приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (далее – Порядок осмотров) и Методическими рекомендациями об организации проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств, направленными письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств» (далее – Методические рекомендации), в части, не противоречащей Порядку осмотров.

До подачи заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по медицинским осмотрам (предрейсовым и послерейсовым) автотранспортной организации необходимо получить санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам помещений, в которых планируется размещение медицинского кабинета с целью выполнения указанных медицинских осмотров, для чего рекомендуется

обратиться в Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Новосибирской области. Осуществление медицинской деятельности в помещениях, на которые отсутствуют санитарно-эпидемиологические заключения, признается нарушением лицензионных требований согласно сложившейся судебной практике.

При оснащении кабинета предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров медицинской техникой, изделиями медицинского назначения и мебелью следует руководствоваться положениями пункта 4 Методических рекомендаций. Используемые для осмотров приборы должны быть предназначены для медицинской деятельности согласно технической документации на медицинские изделия.

При осуществлении медицинской деятельности лицензиату необходимо организовать периодическое и текущее техническое обслуживание используемой медицинской техники в соответствии с Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации 24.03.2003, Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации 10.10.2003, обязательно вести журналы технического обслуживания, иную документацию по обслуживанию медицинской техники.

Предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры могут проводиться медицинскими работниками, состоящими в штате автотранспортной организации, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, действующий сертификат специалиста и специальную подготовку (повышение квалификации) в объеме не менее 36 часов по Программе подготовки медицинского персонала по вопросам проведения предрейсовых, послерейсовых и текущих медицинских осмотров водителей транспортных средств (приложение № 8 в приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.07.2003 № 308).

Учитывая требования пунктов 10, 12, 13 Порядка осмотров к условиям вынесения заключений о состоянии здоровья водителя и его допуске к управлению транспортным средством, при выявлении нарушений в состоянии здоровья работника и при отсутствии в штате медицинского кабинета врача-терапевта, необходимо организовать направление работника в медицинскую организацию или иную организацию, осуществляющую медицинскую деятельность, в которой работнику оказывается первичная медико-санитарная помощь. Также руководителям транспортных организаций рекомендуется заключить договор об оказании услуг по определению наличия алкоголя, наркотических средств или психотропных веществ в организме водителя с государственным учреждением здравоохранения.

При работе медицинского кабинета должен быть обеспечен постоянный внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с порядком, установленным руководителем организации. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации, включая соблюдение

Порядка осмотров, а также путем создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг. Поэтому в штате медицинского кабинета автотранспортного предприятия необходимо предусмотреть должность руководителя, ответственного за медицинскую деятельность, имеющего высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также подготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Отсутствие такого руководителя, указанной профессиональной подготовки у него, установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, его несоблюдение, а также отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой медицинским кабинетом, является нарушением лицензионных требований.

Предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры в медицинских кабинетах автотранспортных организаций необходимо осуществлять в строгом соответствии с Порядком осмотра. Результаты осмотров следует своевременно вносить в Журнал регистрации предрейсовых медицинских осмотров и Журнал регистрации послерейсовых медицинских осмотров. Наличие информации, указанной в пункте 14 Порядка осмотра, включая результаты проведенных исследований, вынесенное заключение по результатам осмотра, обязательно. Несоблюдение Порядка осмотра признается нарушением лицензионных требований согласно сложившейся судебной практике.

Осуществление медицинской деятельности с нарушением лицензионных требований влечет административную ответственность, предусмотренную частями 3 и 4 статьи 14.1 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации. Осуществление медицинских осмотров медицинскими кабинетами автотранспортных предприятий без лицензии влечет административную ответственность, предусмотренную частью 2 статьи 14.1 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации. Привлечение к административной ответственности автотранспортных организаций, осуществляющих медицинские осмотры работниками, состоящими в штате этих организаций, с нарушением лицензионных требований, подтверждается судебными решениями Арбитражного суда Новосибирской области: от 06.03.2014 по делу А45-446/2014, от 12.03.2015 года по делу № А45-507/2015, от 19.10.2015 по делу № А45-18716/2015, от 09.12.2015 по делу № А45-22022/2015, от 27.09.2016 по делу № А45-17786/2016; постановлением Седьмого арбитражного апелляционного суда от 01.06.2015 по делу № А45-507/2015.

Государственный контроль соблюдения лицензионных требований организациями, осуществляющими медицинскую деятельность на территории Новосибирской области, с 03.10.2016 возложен на Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области.