**Ответы**

**на часто задаваемые вопросы**

 **Вопрос:** Разъясните порядок лицензирования медицинской деятельности в случае реорганизации юридических лиц в форме присоединения лицензиата, имеющего лицензии на осуществление лицензируемых видов деятельности, к другому юридическому лицу.

**Ответ:** В соответствии со статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в случае реорганизации юридических лиц в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу при условии наличия у лицензиата - юридического лица лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности осуществляется внесение изменений в реестр лицензий.

Для внесения изменений в реестр лицензий юридическое лицо, к которому присоединяются другие юридические лица, имеющие лицензии на осуществление лицензируемых видов деятельности, обращается в лицензирующий орган с заявлением о внесении изменений в реестр лицензий в связи с реорганизацией юридических лиц в форме присоединения.

Подача заявления на внесение изменений в реестр лицензий осуществляется посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Или направляется информационное письмо в лицензирующий орган о проведении реорганизации для внесения соответствующих решений в реестр лицензий. Предоставление каких либо документов от лицензиата не требуется.

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

 **Вопрос:** Является ли действующей лицензия на осуществление медицинской деятельности, выданная на бланке в бумажном варианте?

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» вместо бумажного варианта лицензии лицензирующими органами предоставляется выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, которая подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, имеет двухмерный штриховой код (QR-код), содержащий в кодированном виде адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с размещенными на ней записями в реестре лицензий.

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

**Вопрос:** Просим внести номер лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной ООО, в федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – ЕПГУ) согласно реестру лицензий от 31.08.2022.

**Ответ:** Согласно данным реестра лицензий Общество с ограниченной ответственностью имеет действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности № Л041-01125-54/00000.

В 2021-2022 годах проведены мероприятия по присвоению лицензиям на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ регистрационных номеров с использованием единого реестра учета лицензий (ЕРУЛ) (пункты 10, 25-29 Правил формирования и ведения единого реестра учета лицензий и присвоения лицензиям регистрационных номеров с использованием указанного реестра, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14.09.2021 № 1559).

Номер лицензии на осуществление медицинской деятельности № ЛО-54-01-00000, предоставленной министерством здравоохранения Новосибирской области ООО , решением Росздравнадзора переоформлена на лицензию на осуществление медицинской деятельности № Л041-01125-54/00000.

Затем в связи с вступлением в действие приказа министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» и признании утратившим силу приказа министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н, руководствуясь положениями пункта 12 постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» в лицензию № Л041-01125-54/00000 внесены соответствующие изменения по перечню выполняемых работ, оказываемых услуг.

Информация о лицензиях в автоматическом режиме передается из реестра лицензий на ЕПГУ. Министерство здравоохранения Новосибирской области не имеет полномочий на внесение изменений о лицензиях в ЕПГУ.

Информацию о лицензии Вы можете получить в виде выписки из реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности, обратившись с заявлением о предоставлении информации из реестра лицензий посредством использования ЕПГУ.

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

**Вопрос:** Как получить выписку из реестра лицензий?

**Ответ:** Получить выписку из реестра лицензий возможно:

- посредством использования Федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» по ссылке: <https://www.gosuslugi.ru/600309/1/form>, в форме выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа  о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или  при невозможности определения конкретного лицензиата.

Выписка из реестра лицензий, предоставляемая в форме электронного документа, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа;

- или самостоятельно, обратившись на официальный интернет-сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Реестры-Перечни» - «Единый реестр лицензий» ([www.roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses)). Выписка в формате pdf.

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

**Вопрос:** Подлежит ли лицензированию в качестве медицинской деятельности деятельность организации осуществляющей исключительно изготовление зубными техниками индивидуальных ортопедических стоматологических протезов, ортодонтических протезов?

**Ответ:** Услуги по изготовлению ортопедической конструкции стоматологической (код услуги A23.07.002), ортодонтической коррекции (код услуги A16.07.028), по изготовлению элайнера (код услуги A23.07.002.065) и другие включены в номенклатуру медицинских услуг, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», относятся к медицинской деятельности и подлежат лицензированию. Перечень работ услуг, подлежащих лицензированию при осуществлении медицинской деятельности, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», а также установлен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность». Для осуществления деятельности по изготовлению различных видов искусственных коронок, включая металлокерамику, простых конструкции штифтовых зубов, различных конструкций мостовидных протезов, съемных пластинчатых и бюгельных протезов, ортодонтических и челюстно-лицевых конструкций, индивидуальному предпринимателю, юридическому лицу необходимо наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг): при оказании первичной доврачебной медикосанитарной помощи в амбулаторных условиях по: стоматологии ортопедической. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» утверждены должности специалистов со средним профессиональным медицинским образованием, в том числе должность зубного техника. Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития России от 23.07.2010 № 541н, содержит должностные обязанности зубного техника: изготовление различных видов искусственных коронок, включая металлокерамику, простые конструкции штифтовых зубов, различные конструкции мостовидных протезов, съемные пластинчатые и бюгельные протезы, ортодонтические и челюстно-лицевые конструкции; и требования к квалификации зубного техника: наличие среднего профессионального образования по специальности «Стоматология ортопедическая» и сертификата специалиста по специальности «Стоматология ортопедическая» без предъявления требований к стажу работы. В приложение № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.07.2020 № 786н, установлен стандарт оснащения стоматологической (зуботехнической) лаборатории. При намерении организовать зуботехническую лабораторию необходимо получение лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ, оказание услуг: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: стоматологии ортопедической. Лицензирование медицинской деятельности индивидуальных предпринимателей, организаций частной формы собственности, за исключением высокотехнологичной медицинской помощи, на территории Новосибирской области осуществляет министерство здравоохранения Новосибирской области. Перечень необходимых документов для получения лицензии, переоформления лицензии размещены на официальном Интернет-сайте министерства здравоохранения Новосибирской области: zdrav.nso.ru (раздел «государственные услуги», «лицензирование»).

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

**Вопрос:** В соответствии с приказом Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» Центр амбулаторной онкологической помощи создается как структурное подразделение медицинской организации при наличии в медицинской организации функционально и технологически объединенных: рентгеновского отделения, включающего: кабинет общей рентгенодиагностики, кабинет рентгеновский маммографический, кабинет рентгеновской компьютерной томографии, организованных в соответствии с правилами проведения рентгенологических исследований. Приложение № 27 к Правилам проведения рентгенологических исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2020 г. № 560н, Стандарт оснащения рентгеновского отделения предусматривает наличие Аппарата рентгеновского стационарного с функциями рентгеноскопии в количестве 2 штуки. В связи с изложенным прошу пояснить: является ли требование о наличии двух рентгеновских стационарных аппаратов с функциями рентгеноскопии обязательным при лицензировании?

**Ответ:** На Ваше обращение на официальный сайт министерства здравоохранения Российской Федерации о разъяснении применения требований по наличию и оснащению рентгенологического отделения в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях, поступившее в министерство здравоохранения Новосибирской области от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сообщаем. В соответствии с положением о министерстве здравоохранения Новосибирской области (далее – министерство), утвержденном постановлением Правительства Новосибирской области от 09.11.2015 № 401-п, министерство не наделено полномочиями по предоставлению официального разъяснения законодательства Российской Федерации, а также практики его применения. Юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти в случае, если данный орган наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией - разъяснять применение положений нормативных правовых актов. По результатам рассмотрения Вашего обращения сообщаем Вам следующую информацию. В перечень лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, установленных пунктом 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852, входит оценка наличия принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»». Перечень необходимого оборудования по заявленным видам работ (услуг) утвержден Порядками оказания медицинской помощи по соответствующим видам работ (услуг). Лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) по рентгенологии предоставляется как на рентгенологический кабинет, входящим в структуру организации, оснащение которого должно соответствовать стандарту оснащения в зависимости от назначения кабинета (рентгеновской компьютерной томографии, рентгеновского мамографического и др.), так и на рентгенологическое отделение, входящим в структуру организации, оснащение которого соответствует перечню, приведенному в приложении № 27 к Правилам проведения рентгенологических исследований, утвержденным приказом Минздрава России от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».

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

**Вопрос:** Прошу разъяснить какие требования к получению лицензии на осуществление медицинской деятельности предъявляются к индивидуальным предпринимателем для открытия врачом-отоларингологом консультативного кабинета приема?

**Ответ:** В соответствии с пунктом 11 части 1 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» требования к осуществлению медицинской деятельности, предъявляемые к юридическим лицам независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, индивидуальных предпринимателей, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 905н (далее – Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»).

Согласно Правил организации деятельности оториноларингологического кабинета медицинской организации, указанных в приложении № 1 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»,:

 оториноларингологический кабинет медицинской организации создается для осуществления консультативной, диагностической и лечебной помощи по профилю «оториноларингология»;

оснащение Кабинета осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 3 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;

Кабинет осуществляет следующие основные функции: оказание консультативной, диагностической и лечебной помощи больным с заболеваниями ЛОР-органов. Выполнение части функций при оказании медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» в кабинете не предусмотрено.

Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, указаны в пункте 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

Лицензирование медицинской деятельности индивидуальных предпринимателей, организаций частной формы собственности, за исключением высокотехнологичной медицинской помощи, на территории Новосибирской области осуществляет министерство здравоохранения Новосибирской области.

Форма заявления и перечень необходимых документов для получения лицензии размещены на официальном Интернет-сайте министерства здравоохранения Новосибирской области: zdrav.nso.ru (раздел «государственные услуги», «лицензирование»).

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