

**Государственная услуга** Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

(сокращенное наименование: Лицензирование медицинской деятельности)



**Государственную услугу предоставляет**

- ЦА Росздравнадзор
- Территориальный орган Росздравнадзора
- Лицензирующий орган субъекта Российской Федерации

**Результат государственной услуги**

Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

Прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

В форме документа - выписки из реестра, реестровой записи о предоставлении лицензии.

Реестровая запись о выдаче лицензии создается в ведомственной информационной системе Росздравнадзора и направляется в единый реестр учета лицензий для присвоения номера, который затем получает ведомственная информационная система.

Реестровая запись о выданных лицензиях на осуществление медицинской деятельности размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

**За предоставлением услуги можно обратиться:**

- На Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)

**Размер государственной пошлины\*:**

- 7 500 рублей за предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности
- 3 500 рублей за внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в случае изменения адресов мест осуществления заявителем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, ранее не указанных в лицензии;
- 750 рублей за внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в случае прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности, указанных в лицензии; прекращения видов работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, указанных в лицензии.

\*оплата государственных пошлин в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий, продление срока действия лицензии по заявлениям, поданным с 1 января 2024 г. по 31 декабря 2029 г., не требуется (п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации»)

**Сведения, представляемые заявителем для получения лицензии:**

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	<p>Заполняется заявителем электронная форма заявления самостоятельно частично (УКЭП/УНЭП для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей)</p> <p>В заявлении указываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) для юридического лица: полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование) соискателя лицензии – юридического лица, адрес электронной почты, телефон, ИНН, место нахождения соискателя лицензии (для юридического лица), данные контактного лица от организации (ФИО, номер телефона, адрес электронной почты)</li> <li>1.1) для физического лица (индивидуального предпринимателя): фамилия, имя, отчество (при наличии), сведения документа, удостоверяющего личность (серия и номер, кем и когда выдан, адрес места жительства, ИНН, СНИЛС, контактный номер телефона, электронная почта, адрес постоянной регистрации;</li> <li>2) сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в том числе кадастровый номер);</li> <li>3) сведения о видах работ (услуг) в составе лицензируемого вида деятельности</li> <li>4) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу,</li> <li>5) ФИО медресов (СНИЛС), осуществляющих заявляемые работы (услуги)</li> </ol>	

**Сведения, представляемые заявителем для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»:**

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	<p>Заполняется заявителем электронная форма заявления самостоятельно частично (УКЭП/УНЭП для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) для юридического лица: полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование) соискателя лицензии – юридического лица, адрес электронной почты, телефон, ИНН, место нахождения соискателя лицензии (для юридического лица), данные контактного лица от организации (ФИО, номер телефона, адрес электронной почты)</li> <li>1.2) для физического лица: фамилия, имя, отчество (при наличии), сведения документа, удостоверяющего личность (серия и номер, кем и когда выдан, адрес места жительства, ИНН, СНИЛС, контактный номер телефона, электронная почта, адрес постоянной регистрации;</li> <li>2) данные лицензии, в которую нужно внести изменения (номер, дата);</li> <li>3) сведения о лицензируемых адресах мест осуществления деятельности, ранее не указанных в лицензии (в том числе кадастровый номер);</li> </ol>	

	4) сведения о видах работ (услуг) в составе лицензируемого вида деятельности, ранее не указанных в лицензии; 5) сведения об изменениях, которые нужно внести в лицензию	
--	--	--

Сведения, представляемые беззаявительным порядком на основании полученной из государственных информационных систем информации без поданного в лицензирующий орган заявления о внесении изменений в реестр лицензий в целях внесения изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в следующих случаях (проактивный режим):

реорганизация юридического лица в форме преобразования;

реорганизации в форме 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);

реорганизация в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица;

изменение адреса места нахождения лицензиата;

изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Беззаявительный порядок на основании полученной из государственных информационных систем информации без поданного в лицензирующий орган заявления о внесении изменений в реестр лицензий  Получение сведений от ФНС России  Внесение сведений в реестр и публикация на сайте ведомства	<input type="checkbox"/>

Сведения, представляемые заявителем для прекращения действия лицензии на осуществление деятельности по медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем электронная форма заявления самостоятельно частично (УКЭП/УНЭП для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей)  1) для юридического лица: полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование) соискателя лицензии – юридического лица, адрес электронной почты, телефон, ИНН, место нахождения соискателя лицензии (для юридического лица), данные контактного лица от организации (ФИО, номер телефона, адрес электронной почты)	

	<p>2) для физического лица: фамилия, имя, отчество (при наличии), сведения документа, удостоверяющего личность (серия и номер, кем и когда выдан, адрес места жительства, ИНН, СНИЛС, контактный номер телефона, электронная почта, адрес постоянной регистрации;</p> <p>3) данные лицензии, действие которой нужно прекратить;</p> <p>4) адрес прекращаемого места осуществления деятельности, указанного в лицензии (в случае прекращения медицинской деятельности по одному из адресов, указанных в лицензии);</p> <p>5) Виды прекращаемых работ (услуг), по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии (в случае прекращения отдельных работ(услуг), указанных в лицензии по конкретному адресу места осуществления деятельности.</p>	
--	---	--

#### Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	<p>Сведения об оплате государственной пошлины (Казначейство России, ГИС ГМП) Атрибуты: ИНН плательщика, КПП плательщика, наименование плательщика, сумма плательщика, номер платежного поручения, дата платежного поручения.</p>	СМЭВ 4
2.	<p>Выписка из Единого реестра юридических лиц ЕГРЮЛ (ИФНС России) Выписка из единого реестра индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (ИФНС России) Атрибуты: полное наименование юридического лица (ИП), организационно-правовая форма, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица, ИНН юридического лица (ИП), ОГРН юридического лица, дата присвоения ОГРН, наименование регистрирующего органа, КПП, адрес регистрирующего органа, дата постановки на учет, дата регистрации в качестве страхователя в исполнительном органе фонда социального страхования, сведения о регистрации в качестве страхователя по обязательному пенсионному страхованию.</p>	СМЭВ 4
3.	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления медицинской деятельности зданий, строений, сооружений и (или) помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (Росреестр, ЕГРН)</p> <p>Атрибуты: правообладатель, номер государственной регистрации права, адрес, вид права на объект недвижимости, назначение объекта, площадь м<sup>2</sup>, кадастровый номер объекта (объектов), ограничение прав и обременение объекта недвижимости, вид объекта недвижимости.</p> <p>*Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия</p> <p>При аренде, субаренде менее 11 месяцев заявитель предоставляет документ на этапе выездной оценки</p>	СМЭВ 4
4.	<p>Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения (СЭЗ) о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) (Роспотребнадзор)</p> <p>Атрибуты: полное наименование юридического лица выдавшего СЭЗ, дата выдачи СЭЗ, номер СЭЗ, вид разрешенной деятельности, срок действия заключения, типографский</p>	СМЭВ 4

	номер бланка, название вида деятельности, решение, организация-заявитель, ИНН, ОГРН, наименование (объект, территориальный орган Роспотребнадзора выдавший документ, приложение с указанием разрешенных работ(услуг), составляющих медицинскую деятельность.	
5.	Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) (ВИС Росздравнадзора, ФРМИФО ЕГИСЗ) Атрибуты: Номер регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения, дата отмены регистрационного удостоверения (если имеется), Модель (марка) медицинского изделия, состав медицинского изделия (если имеется), наименование производителя медицинского изделия	СМЭВ 4
6.	Сведения о наличии 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) (ФРМИФО ЕГИСЗ) Атрибуты: - полное наименование, сокращенное наименование (при наличии), субъект системы здравоохранения, уровень организации, тип организации, ведомственная принадлежность, вид деятельности, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет, основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица; об индивидуальных предпринимателях, осуществляющих медицинскую или фармацевтическую деятельность (фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес места жительства); - сведения о зданиях, строениях, сооружениях, помещениях медицинской или фармацевтической организации, организации, являющейся соискателем лицензии на осуществление медицинской деятельности; - сведения о структурных подразделениях медицинской или фармацевтической организации, организации, являющейся соискателем лицензии на осуществление медицинской деятельности; - сведения о структурных подразделениях медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях; - сведения о структурных подразделениях медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в условиях дневного стационара и стационарных условиях; - сведения о структуре и штатном расписании медицинской организации; - сведения об оснащении медицинской организации или об оборудовании фармацевтической организации, сведения об оснащении организации, являющейся соискателем лицензии на осуществление медицинской деятельности; - сведения о лицензиях на медицинскую или фармацевтическую деятельность; - сведения из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий – номер регистрационного удостоверения);	СМЭВ 4
7.	Сведения о наличии документов, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензией работ (услуг) (Рособрнадзор, ФРМИФР ЕГИСЗ) Атрибуты: ФИО специалиста; образование по диплому (наименование образовательного учреждения, год окончания, специальность по диплому), последипломное образование	СМЭВ 4

	<p>(наименование образовательного учреждения, год окончания, специальность по диплому (интернатура, ординатура, первичная специализация), сроки прохождения, наименование специальности пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг).</p> <p>Сведения о наличии документов об образовании специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико- фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификаты специалистов или свидетельства об аккредитации специалистов (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов (Рособрнадзор, ФИС ФРДО; Минздрав, ЕГИС СЗ)*</p> <p>(Реестр о высшем образовании заполняется с 2014 года (данные о квалификации отсутствуют)</p> <p>Атрибуты: ФИО сотрудника, СНИЛС, вид аккредитации, специальность, дата до которой действительно, уникальный номер реестровой записи, год начала обучения; код специальности, подтверждение обмена; подтверждение утраты; название документа об образовании; номер документа об образовании; серия документа об образовании; образовательная программа; полное наименование образовательной организации; год окончания обучения; дата выдачи документа об образовании (оригинала); наименование документа об образовании (оригинала); номер документа об образовании (оригинала); регистрационный номер документа об образовании (оригинала); серия документа об образовании (оригинала); квалификация; специальность; срок обучения</p>	
8	<p>Документы, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (проверяется при выездной оценке)</p>	
9	<p>Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (проверяются при выездной оценке)</p> <p>(проверяется при выездной оценке)</p>	
10	<p>Копии документов, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;</p> <p>(проверяется при выездной оценке)</p> <p>Сведения о наличии лицензии у организации, осуществляющей по договору техническое обслуживание (ВИС Росздравнадзора)</p>	

#### **Срок предоставления услуги для получения лицензии:**

Не превышает 10 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии (15 рабочих дней – для ЗАТО).

Не превышает 5 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг - в случае, если заявляется один адрес осуществления медицинской деятельности и не более 10 работ (услуг) в амбулаторных условиях.

Не превышает 10 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг, ранее не указанных в лицензии - в случае, если заявляется более одного адреса и более 10 работ (услуг) в амбулаторных условиях, а также во всех остальных случаях (15 рабочих дней – для ЗАТО).

Срок предоставления услуги для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в случае прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности, указанных в лицензии; прекращения видов работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, указанных в лицензии: не превышает 3 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений;

Срок предоставления услуги для прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности: не превышает 3 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений.