

Текущая редакция (с изменениями и дополнениями: от 26.07.2019 г. № 273, от 08.11.2023 г. № 361, от 29.01.2024 г. № 47, от 29.05.2024 г. № 267)

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

26 ноября 2014 года

№ 277

Об утверждении Положения
о лицензировании медицинской деятельности

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 12 января 2004 года № 385-З-III «О частной медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 04-3) в действующей редакции, Правительство Приднестровской Молдавской Республики

п о с т а н о в л я е т :

1. Утвердить Положение о лицензировании медицинской деятельности (прилагается).
2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

Т.ТУРАНСКАЯ

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 направить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении или в электронной форме посредством государственной информационной системы «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» (далее – Портал).

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 30 (тридцати) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, 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 пропуска срока, установленного для подачи заявления о переоформлении лицензии, лицензия является недействительной.

В случае утраты лицензии до принятия решения о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности на основании выданной органом, уполномоченным на выдачу лицензии, 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 лицензию;
- 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. Лицензионный сбор за выдачу лицензии взимается в следующем размере, если срок, на который выдана лицензия, составляет:

а) 5 (пять) лет – лицензионный сбор взимается в размере 400 расчетных уровней минимальной заработной платы;

б) от 5 (пяти) до 10 (десяти) лет – лицензионный сбор взимается в размере 800 расчетных уровней минимальной заработной платы;

в) свыше 10 (десяти) лет, в том числе бессрочно, – лицензионный сбор взимается в размере 1 000 расчетных уровней минимальной заработной платы.

11. Переоформление лицензии осуществляется в порядке, установленном Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-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 предоставляет в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов), а

также государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица – для юридического лица, или фамилии, имени, отчества (при наличии), данных документа, удостоверяющего личность гражданина, – для физического лица;

2) лицензируемого вида деятельности, который юридическое или физическое лицо намерены осуществлять, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) нотариально удостоверенные и легализованные в установленном порядке копии учредительных документов и документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица, совместно с нотариально заверенным переводом на русский язык – для иностранных юридических лиц;

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) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (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) сведения о квалификации соискателя лицензии (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, в случаях, предусмотренных настоящим Положением).

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 либо электронной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

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

Выдача лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подтверждения оплаты лицензионного сбора за выдачу лицензии в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Лицензия может быть выдана в форме документа на бумажном носителе либо в форме электронного документа.

При подаче заявления и документов посредством Портала по желанию соискателя лицензии лицензия может быть выдана в форме электронного документа через Портал.

14. Срок действия лицензии не может быть менее 5 (пяти) лет.

Срок действия лицензии определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата) с учетом требований, установленных частью первой настоящего пункта, а также законами, регулирующими осуществление медицинской деятельности.

Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке ее переоформления.

По окончании срока действия лицензии в продлении срока действия лицензии может быть отказано в случае, если за время действия лицензии зафиксированы нарушения лицензионных требований и условий».

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, изменения адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в случаях, предусмотренных статьей 19-2 Закона Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности», лицензиат – юридическое лицо или его правопреемник обязан в течение 30 (тридцати) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае пропуска срока, установленного для подачи заявления о переоформлении лицензии, лицензия является недействительной.

18. В случае изменения имени, фамилии и отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя, утраты лицензии, изменения адреса места

осуществления индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, изменения места жительства индивидуального предпринимателя, в случаях, предусмотренных статьей 19-2 Закона Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности», лицензиат – индивидуальный предприниматель обязан в течение 30 (тридцати) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае пропуска срока, установленного для подачи заявления о переоформлении лицензии, лицензия является недействительной.

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 (руководителя, заместителя руководителя и специалистов организации) установленным законодательством Приднестровской Молдавской Республики требованиям, а также обязательное наличие:

1) у руководителя организации: высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук либо юридического, экономического или иного.

В случае наличия у руководителя организации высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и отсутствия в штате организации заместителя руководителя организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, а также отсутствия в штате организации заведующих структурными медицинскими подразделениями организации, непосредственно участвующих в осуществлении медицинской деятельности, руководитель организации должен иметь действующие сертификат специалиста и квалификационную категорию не ниже первой, за исключением случая, указанного в подпункте 2) настоящего подпункта;

2) у заместителя руководителя организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности: высшего профессионального

образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующих сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой.

В случае если в штате организации имеется должность заместителя руководителя организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, обязательное наличие высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и квалификационной категории у руководителя организации не требуется;

3) у заведующих структурными подразделениями организации, непосредственно участвующих в осуществлении медицинской деятельности: высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующих сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой;

4) у субъектов частной медицинской деятельности: высшего или среднего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующих сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой;

5) у специалистов организации, работающих на должностях врачей и среднего медицинского персонала: высшего и (или) среднего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующего сертификата специалиста.

Наличие квалификационных категорий у специалистов организации, работающих на должностях врачей и среднего медицинского персонала, не обязательно;

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;

м) представление в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, изменения списочного состава работников, имеющих профессиональное образование в области здравоохранения и медицинских наук, в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня изменения списочного состава.

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)