



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.11.2021 № 014 ~ 1520 / 21

На № _____ от _____

О лицензионных требованиях



2470180

Юридическим лицам и индивидуальным
предпринимателям, осуществляющих
медицинскую деятельность

Территориальным органам
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Лицензирующим органам субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения заинтересованных лиц, что в соответствии с пп. «ж» п. 5 и пп. «е» п. 6 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 (далее – Положение о лицензировании), к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности/лицензиату предъявляется лицензионное требование по размещению сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и медицинских работников (в федеральном регистре медицинских работников) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) в соответствии со ст. 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323) и Положением о ЕГИСЗ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 (далее – Положение о ЕГИСЗ).

Федеральный реестр медицинских организаций (далее – ФРМО) представляет собой подсистему единой системы и предназначен для учета сведений о медицинских организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, об их структурных подразделениях с указанием профилей их медицинской деятельности, местонахождения, а также сведений об их оснащении и использовании медицинских изделий. ФРМО обеспечивает сбор, накопление, хранение, обработку и передачу сведений о медицинских организациях, в которых оказывается медицинская помощь, в том числе о зданиях, строениях, сооружениях, структурных подразделениях таких медицинских организаций, об отделениях, о коечном фонде, об оснащении, о штатном расписании.

Федеральный регистр медицинских работников (далее - ФРМР) представляет собой подсистему единой системы и предназначен для учета сведений о кадровом обеспечении медицинских организаций и трудоустройстве медицинских работников. ФРМР обеспечивает сбор, накопление, хранение, обработку и передачу указанных в ст. 93 Федерального закона № 323-ФЗ сведений о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности.

Порядок и сроки предоставления информации в ЕГИСЗ утверждены пп. 32-36 Положения о ЕГИСЗ.

Так, общие сведения о медицинской организации, сведения о зданиях и структурных подразделениях медицинской организации (оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, условиях дневного стационара и стационарных условиях), сведения о штатном расписании и оснащении медицинской организации и др. предоставляются в ФРМО в течение 5 рабочих дней со дня получения актуализированных данных. Основные данные о медицинском работнике и его образовании, сведения о трудоустройстве медицинского работника предоставляются в ФРМР в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных.

В соответствии с пп. «к» и пп. «л» п. 40 Положения о ЕГИСЗ поставщиками информации в ЕГИСЗ являются, в том числе медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, в части предоставления ими сведений в федеральный реестр медицинских организаций), фармацевтические организации.

Пунктом 10 Положения о лицензировании предоставлена возможность непредоставления соискателями лицензии: копий документов, подтверждающих 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); сведений 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); копий документов, подтверждающих 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 лицензии работ (услуг), при условии внесения соискателем лицензии соответствующей информации в ФРМО и ФРМР.

Согласно пункту 7 Положения о лицензировании размещение лицензиатом сведений о медицинской организации в ФРМО и медицинских работников в ФРМР относится к грубым нарушениям лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.



А.В. Самойлова