



**ДЕПАРТАМЕНТ
СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

пл. Ленина, д. 1, г. Смоленск, 214008
e-mail: info@zdrav-smolensk.ru
Тел.: (4812) 29-22-55, (4812) 29-22-01
Факс: (4812) 38-67-58

**Соискателям лицензий, лицензиатам,
заинтересованным лицам**

от 10.08.2020 № 12897
на № _____ от _____

Информационное письмо

Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент) настоящим напоминает о том, что согласно статье 3 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон о лицензировании) *лицензия* - это «специальное разрешение, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий».

В соответствии с пунктом 11 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» *«медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации».* Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность».

Порядок лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), а также перечень обязательных к соблюдению лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензии и лицензиатам, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности).

В связи с имеющимися место случаями несоблюдения соискателями лицензий установленных лицензионных требований настоящим напоминаем и доводим до вашего сведения следующую информацию.

Лицензионные требования, предъявляемые к соискателям лицензий и лицензиатам (субъектам специального права), являются обязательными и подлежат соблюдению на протяжении всего периода действия лицензии.

Перечень вышеуказанных требований является закрытым и определен пунктами 4 - 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

В соответствии с подпунктом «е» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности одним из обязательных лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензии и лицензиатам, является **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.**

При этом необходимо помнить, что в случае если медицинское изделие относится к средствам измерения, то осуществление **регулярного метрологического контроля** является обязательным условием его безопасной эксплуатации. В свою очередь, периодичность такого контроля (поверки средств измерения) определяется технической документацией оборудования (паспортом изделия, руководством пользователя и т.д.).

Осуществление медицинской деятельности с использованием медицинского оборудования, подлежащего метрологическому контролю, в отношении которого вышеуказанный контроль не был осуществлен в установленные сроки, создает реальную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, в связи с постановкой ошибочного диагноза на основании недостоверных результатов исследований и, следовательно, назначением неправильного либо несвоевременного лечения в случае его необходимости.

Одновременно Департамент обращает особое внимание на то обстоятельство, что **наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** является одним из ключевых лицензионных требований для соискателей лицензии, а **соблюдение порядка** проведения такого контроля – для лицензиатов. Вышеуказанные лицензионные требования установлены подпунктом «и» пункта 4 и подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

16.09.2019 вступили в силу Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н (далее по тексту - Требования).

Вышеуказанным нормативным актом среди прочих указаны конкретные мероприятия, которые следует проводить медицинским организациям; сформулированы конкретные показатели, которые организации должны оценивать при проведении проверок; конкретизировано содержание положения о порядке

организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которое необходимо разработать в каждой медицинской организации.

Так, подпунктом 21 пункта 17 Требований при проведении проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предусмотрена оценка такого показателя как *«осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе: применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия».*

В силу пункта 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона о лицензировании, а именно: возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинение вреда здоровью различной степени тяжести, а также нанесение ущерба правам, законным интересам граждан.

Таким образом, в случае несоблюдения установленных лицензионных требований, медицинская организация и ее руководитель (либо уполномоченное им должностное лицо) могут быть привлечены к административной ответственности в следующем порядке: если деяние будет признано грубым нарушением лицензионных требований – по части 4 статьи 14.1 либо по части 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ) (в зависимости от вида медицинской организации); если деяние не будет признано грубым нарушением лицензионных требований – по части 3 статьи 14.1 либо по части 2 статьи 19.20 КоАП РФ (также в зависимости от вида медицинской организации).

В целях предупреждения отказов лицензирующего органа в предоставлении лицензии соискателям лицензий, наступления неблагоприятных правовых последствий для субъектов права, являющихся лицензиатами, а также обеспечения прав граждан как на получение качественной медицинской помощи, так и на недопущение причинения ущерба их правам и законным интересам, предлагаем юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, обращающимся за предоставлением лицензий, а также осуществляющим медицинскую деятельность, строго руководствоваться в своей повседневной практике вышеуказанными нормами права.

Начальник Департамента

Е.Н. Войтова

Исп. М.В. Кравцова
тел. (4812) 29-24-15