



АДМИНИСТРАЦИЯ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ПРИКАЗ

17.02.2010г

№ 327

Волгоград

Об утверждении Административного регламента Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лицензированию медицинской деятельности в новой редакции

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 года №679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций(предоставления государственных услуг), приказом Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области «Об административных регламентах, подлежащих разработке в 2008 году», и во исполнение программы проведения административной реформы Волгоградской области, утвержденной Постановлением Главы Администрации Волгоградской области от 18.05.2006г. №554 «О проведении административной реформы в Волгоградской области в 2006-2010 годах»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Административный регламент Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лицензированию медицинской деятельности в новой редакции (Приложение).
2. Опубликовать Административный регламент Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лицензированию медицинской деятельности в средствах массовой информации.
3. Считать утратившим силу приказ Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области от 16.11.09г. №2509 «Об утверждении Административного регламента Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лицензированию медицинской деятельности.»

4.Контроль за выполнением приказа возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Покатилова А.Б.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области



Н.А. Черняева

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ КОМИТЕТА ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Комитетом по здравоохранению Администрации Волгоградской области государственной функции по осуществлению лицензирования медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения на территории Волгоградской области (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) (далее - Регламент) определяет сроки, требования и последовательность действий (административных процедур) отдела лицензирования медицинской деятельности Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области при осуществлении полномочий по лицензированию медицинской деятельности.

Нормативное регулирование в сфере отношений исполнения государственной функции по лицензированию медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения Волгоградской области, (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) (далее - государственная функция) осуществляется следующими правовыми актами:

- Конституцией Российской Федерации;
- Гражданским кодексом Российской Федерации;
- Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993г. № 5487-1;

Федеральным законом от 29.12.2006г. № 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий";

Федеральным законом от 08.08.2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

Федеральным законом от 06.10.1999г. № 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации";

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007г. №30 "Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности";

Постановлением Правительства РФ от 11.11.2005г. № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)»;

Уставом (основным законом) Волгоградской области;

Законом Волгоградской области от 10.11.2008г. № 1756-ОД «О системе органов исполнительной власти Волгоградской области»;

Постановлением Главы Администрации Волгоградской области от 09.12.1999г. №863 «Об утверждении Положения о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области»;

Приказом Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области от 11.01.2009г. №1 «О выполнении Комитетом по здравоохранению Администрации Волгоградской области функции лицензирования медицинской деятельности в соответствии с переданными полномочиями».

1.2. Реализация государственной функции по лицензированию медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения на

территории Волгоградской области (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) включает в себя:

лицензирование медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения на территории Волгоградской области (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).

2. Предоставление государственной функции по лицензированию медицинской деятельности включает в себя следующие процедуры:

2.1. Прием заявления и прилагаемых к нему документов.

2.2. Проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии на осуществление медицинской деятельности.

2.3. Использование права проведения предлицензионного обследования соискателя лицензии на соответствие лицензионным требованиям и условиям.

2.4. Принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче лицензии), продлении срока действия лицензии, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии.

2.5. Оформление лицензии.

2.6. Выдача лицензии и приложений.

2.7. Выдача дубликатов лицензии.

2.8. Направление данных, содержащихся в реестрах лицензий субъекта федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.9. Предоставление информации из реестра лицензий.

3. Лицензионный сбор

3.1. За рассмотрение заявления на лицензирование медицинской деятельности уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

3.2. За выдачу бланка лицензии на медицинскую деятельность взимается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

3.3. За переоформление лицензии взимается лицензионный сбор в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

4. Общий срок рассмотрения заявления

4.1. Общий срок рассмотрения заявления на выдачу лицензии на медицинскую деятельность не должен превышать 45 дней со дня получения заявления и документов, необходимых для лицензирования (со дня оформления описи документов или дня получения документов по почте).

4.2. Срок рассмотрения заявления на переоформление лицензии не должен превышать 10 дней со дня получения заявления и документов, необходимых для лицензирования (со дня оформления документов или дня получения документов по почте).

4.3. Срок рассмотрения заявления о выдаче дубликата лицензии не должен превышать 10 дней со дня получения заявления.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРАВА ПРОВЕДЕНИЯ
ПРЕДЛИЦЕНЗИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ
СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ НА СООТВЕТСТВИЕ
ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ И УСЛОВИЯМ**

Основные принципы организации предлицензионного обследования включают:

- проведение мероприятий по предлицензионному обследованию соискателя лицензии уполномоченными должностными лицами;
- учет мероприятий по обследованию;
- открытость и доступность информации для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- ответственность должностных лиц за недобросовестное отношение к проведению предлицензионного обследования в соответствии с законодательством РФ.
- презумпцию добросовестности юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- недопущение личной заинтересованности при исполнении должностных обязанностей;
- обоснованность и доказательность информации, полученной в ходе предлицензионного обследования;
- независимость, компетентность и объективность специалистов лицензирующего органа и экспертных организаций;

Последовательность административных действий (процедур) при исполнении государственной функции по предлицензионному обследованию соискателя лицензии на соответствие лицензионным требованиям и условиям включает в себя:

- проведение мероприятий по обследованию возможности соблюдения лицензионных требований и условий;
- составление акта по результатам проведения мероприятия по обследованию соответствия лицензионным требованиям и условиям с указанием конкретных нарушений, если такие нарушения установлены;
- внесение предложений о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям;
- принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) документа, подтверждающего наличие лицензии.

ПРОВЕДЕНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ И УСЛОВИЯМ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В целях проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий для осуществления медицинской деятельности, полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных им документах, комитетом по здравоохранению администрации Волгоградской области проводится лицензионный контроль, выездное обследование предполагаемого места осуществления медицинской деятельности. Обследование проводится в связи с заявлением на предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности, поступившим в лицензирующий орган.

Проведение лицензионного контроля соискателя лицензии проводится на основании приказа комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области, где указываются мероприятия, которые необходимо провести для достижения цели и задач контроля. В приказе указываются:

- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица, или фамилия. Имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;
- цель, задачи и предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в т.ч. подлежащие проверке обязательные требования;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, административных регламентов взаимодействия;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- даты начала и окончания проверки.

Перед проведением мероприятия по контролю члены комиссии знакомятся с информацией по обследуемой организации: изучают материалы, представленные соискателем лицензии.

В начале мероприятия по лицензионному контролю председатель комиссии представляется руководителю юридического лица (уполномоченному должностному лицу юридического лица) или индивидуальному предпринимателю, предъявляет служебное удостоверение и копию приказа о проведении мероприятия по обследованию, представляет членов комиссии, знакомит руководителя юридического лица (уполномоченное должностное лицо юридического лица) или индивидуального предпринимателя с задачами мероприятия по контролю и программой его проведения.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели обеспечивают присутствие должностных лиц, уполномоченных на участие в мероприятиях по обследованию, на весь

период их проведения, а также представление материалов, подтверждающих возможность выполнения лицензионных требований и условий.

При проведении мероприятия по контролю проводится проверка соответствия лицензионным требованиям и условиям, перечисленным в п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 №30 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности».

Приложение №3
к Административному регламенту
Комитета по здравоохранению
по лицензированию
медицинской деятельности

Составление акта по результатам проведения
мероприятия по лицензионному контролю соискателя
лицензии лицензионным требованиям и условиям
для осуществления медицинской деятельности

Результаты мероприятия по лицензионному контролю оформляются актом установленной формы.

Акты заполняются печатным текстом или четким разборчивым почерком с обязательным заполнением всех граф и разделов.

Акт составляется в двух экземплярах с обязательным заверением подписями членов комиссии (справа в нижнем углу страницы) и подписями уполномоченных лиц юридического лица (индивидуального предпринимателя). Исправления в акте не допускаются.

Председатель Комиссии информирует участников обследования о порядке оформления акта. Члены Комиссии, руководитель юридического лица (его уполномоченный представитель), индивидуальный предприниматель (его уполномоченный представитель) вправе письменно изложить особое мнение, которое отражается в акте обследования. В акте делается пометка: "С особым мнением".

По завершении контроля второй экземпляр акта с приложениями вручается руководителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю (их уполномоченным представителям) под роспись.

В случае отказа руководителя юридического лица (уполномоченного представителя) или индивидуального предпринимателя (уполномоченного представителя) от ознакомления и подписи акта проверки председателем Комиссии в акт вносится запись: "От ознакомления и подписания акта проверки отказался". Данная запись удостоверяется всеми членами комиссии.

В случае отказа от ознакомления и подписи акта проверки, акт направляется по почте с уведомлением о вручении. Уведомление о вручении приобщается к акту проверки и хранится в лицензионном деле.

Права членов комиссии при проведении
мероприятий по контролю

На основании приказа о проведении мероприятий по контролю члены Комиссии имеют право:

входить на территорию и в помещения проверяемых юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся соискателями лицензии на медицинскую деятельность;

запрашивать для проверки от уполномоченного лица сведения, справки, документы (оригиналы или копии, заверенные нотариусом) по вопросам, относящимся к предмету мероприятия по контролю;

проводить осмотр (обследование) помещений и оборудования (в соответствии с документами, подтверждающими их законное использование), представленных соискателем лицензии;

проводить другие действия, предусмотренные законодательством Российской Федерации, регламентирующим медицинскую деятельность; применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности.

Приложение №4
к Административному регламенту
Комитета по здравоохранению
по лицензированию
медицинской деятельности

Продление
срока действия лицензии

В соответствии со ст.8 Федерального закона от 08.08.2001г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии. То есть на процедуру продления распространяются как порядок переоформления, так и причины отказа в переоформлении.

Если на момент обращения за продлением срока действия лицензии в порядке переоформления действует утвержденное Постановлением Правительства РФ Положение о лицензировании медицинской деятельности, содержащее новые лицензионные требования и условия, которых не было на момент выдачи прежней лицензии, и лицензиат не подтверждал соответствия им, отдел лицензирования медицинской деятельности вправе затребовать от лицензиата информацию о недостающих требованиях и условиях, утвержденных постановлением Правительства.

Правовые основы отказа в продлении срока действия лицензии в виде переоформления лицензии предусмотрены ст.11 Федерального закона от 8 августа ФЗ №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Переоформление лицензии

В соответствии со ст.11 Федерального закона от 08.08.2001г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, проводится лицензирующим органом в следующих случаях:

- реорганизации юридического лица в форме преобразования (изменения организационно-правовой формы);
- изменения наименования юридического лица;
- изменения места нахождения (юридического адреса) юридического лица;
- изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменения адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности (то есть изменения реквизитов адреса: наименования населенного пункта, названия улицы, номера дома при сохранении фактического места осуществления деятельности в тех же помещениях);
- в иных, установленных законом случаях.

В указанных случаях лицензиат либо его правопреемник обязаны не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, если федеральным законом не предусмотрено иное, подать заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности.

В случае реорганизации юридического лица в форме слияния, при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности у каждого участвующего в слиянии юридического лица, такой правопреемник также вправе подать заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии.

В случаях, когда юридическое лицо или индивидуальный предприниматель открывает новые места осуществления медицинской деятельности (с новыми фактическими адресами мест осуществления деятельности) а также в случае намерения выполнять работы (услуги), по которым ранее не выдавалась лицензия, у лицензирующего органа не имеется оснований для переоформления документа, подтверждающего наличие у лицензиата лицензии, предусмотренных пунктом 1 ст.11 Федерального закона от 08.08.2001г. №128-ФЗ. В этом случае лицензиатом в лицензирующий орган подается новый пакет документов для получения лицензии на медицинскую деятельность по новому адресу осуществления медицинской деятельности.

Документы, поступившие от юридического лица или индивидуального предпринимателя на переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, регистрируются лицензирующим органом в установленном порядке. Комплект документов может быть направлен лицензиатом по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.

Процедура переоформления не предполагает внесения каких бы то ни было изменений в номенклатуру работ (услуг).

Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, проводится лицензирующим органом в течение 10 дней со дня получения соответствующего заявления.

При переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензирующий орган вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. На период переоформления имеющаяся лицензия на медицинскую деятельность является действующей.

Правовые основы отказа в переоформлении лицензии предусмотрены ст.11 Федерального закона от 8 августа 2001г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

При переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии по основаниям, предусмотренным ч.1 ст.11 Федерального закона от 8 августа 2001г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» переоформленный документ изымается, т.к. вместо него выдается новый.

Переоформление лицензий, выданных в других субъектах Федерации, согласно Постановлению Правительства РФ от 26 января 2006г. №45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Приложение №6
к Административному регламенту
Комитета по здравоохранению
по лицензированию
медицинской деятельности

Выдача
дубликата лицензии

Лицензиат имеет право на получение дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, в случае его утраты, а также заверенные лицензирующим органом копии этого документа.

Дубликат или копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляются лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом его письменного заявления.