

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

от «17» 06 2015 года

ПРИКАЗ

№ 012-1/91



Об утверждении Порядка выдачи,
оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов)
на осуществление медицинской деятельности

Во исполнение пункта 2 Постановления Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.04.2015 № 5-8 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности», руководствуясь пунктами 7.11, 7.24, 7.25, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить «Порядок выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности» (прилагается).

2. Установить ответственность сотрудников отдела лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования медицинской практики Министерства здравоохранения, руководителей органов и учреждений Донецкой Народной Республики за надлежащее выполнение «Порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности», утвержденного данным приказом.

3. Главному специалисту юридического сектора Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Лопушанскому М.В.) обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением данного приказа оставляю за собой.
5. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики



В. В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

от 17.06.2015 № 012.1/91



ПОРЯДОК

**выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов)
на осуществление медицинской деятельности**

1. Общие положения

1.1. Настоящий «Порядок выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности» (далее – Порядок) разработан в соответствии с Законами Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.04.2015 № 5-8 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности».

1.2. Медицинская деятельность предусматривает выполнение работ (услуг) по оказанию первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, экстренной (скорой), в том числе специализированной скорой, и паллиативной медицинской помощи в соответствии с Перечнем работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности (далее – Перечень), приведенным в приложении к Постановлению Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.04.2015 № 5-8.

1.3. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении медицинской деятельности являются:

1.3.1. наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям;

1.3.2. наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности-соискателя лицензии высшего (среднего – в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 7 лет;

1.3.3. наличие у физического лица–предпринимателя–соискателя лицензии высшего (среднего – в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 7 лет;

1.3.4. наличие в штате соискателя лицензии или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг);

1.3.5. повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет;

1.3.6. соблюдение соискателем лицензии медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики;

1.3.7. соблюдение соискателем лицензии санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности;

1.3.8. обеспечение соискателем лицензии при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);

1.3.9. соблюдение соискателем лицензии правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке;

1.3.10. наличие в штате соискателя лицензии специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у соискателя лицензии договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

1.3.11. ведение соискателем лицензии при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации.

1.4. Лицензированию подлежит каждое конкретное место осуществления соискателем лицензии медицинской деятельности или место осуществления медицинской деятельности его структурным (структурными) подразделением (подразделениями) в соответствии с требованиями настоящего Порядка.

1.5. Субъекты хозяйствования, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на территории Донецкой Народной Республики в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики со дня принятия решения о предоставлении лицензии по месту осуществления деятельности, указанному в лицензии.

1.6. Днем принятия решения о выдаче лицензии является день регистрации приказа Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – МЗ ДНР) о выдаче лицензии.

1.7. В настоящем Порядке термины употребляются в таком значении:

1.7.1. лицензиат – субъект хозяйствования, который получал лицензию на осуществление медицинской деятельности;

1.7.2. соискатель лицензии – юридическое или физическое лицо–предприниматель, обратившиеся в МЗ ДНР с заявлением на предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности.

2. Выдача лицензии

2.1. Для получения лицензии соискатель лицензии лично или через уполномоченный им орган (лицо) подает в отдел лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования медицинской деятельности (далее – лицензионный отдел МЗ ДНР) заявление о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности (приложение 1), в котором указывает виды работ (услуг) по Перечню, приведенному в приложении к Постановлению Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.04.2015 № 5-8, а также:

2.1.1. копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии права собственности или иного законного основания для использования зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления медицинской деятельности;

2.1.2. копии документов об образовании (послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя;

2.1.3. копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);

2.1.4. копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы физического лица—предпринимателя—соискателя лицензии, связанный с выполнением работ (услуг);

2.1.5. копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику;

2.1.6. копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

2.1.7. копию выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности.

Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

2.2. Сотрудником лицензионного отдела МЗ ДНР составляется опись документов (приложение 2), поданных соискателем лицензии, копия которой с отметкой о дате приема заявления и указанных документов выдается в день приема соискателю лицензии лично или через уполномоченный им орган (лицо).

2.3. Заявление о выдаче лицензии остается без рассмотрения, если:

2.3.1. заявление подано (подписано) лицом, не имеющим на это полномочий;

2.3.2. предоставлены не все документы, указанные в пункте 2.1.;

2.3.3. в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц–предпринимателей (далее – Единый государственный реестр) нет сведений о заявителе или имеются сведения о нахождении юридического лица в состоянии прекращения деятельности путем ликвидации (пребывания физического лица-предпринимателя в состоянии прекращения предпринимательской деятельности) или о государственной регистрации его прекращения (государственной регистрации прекращения предпринимательской деятельности физического лица–предпринимателя).

2.4. Об оставлении заявления о выдаче лицензии без рассмотрения соискателю лицензии сообщается в письменной форме с указанием оснований оставления заявления о выдаче лицензии без рассмотрения в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии. Сотрудником лицензионного отдела МЗ ДНР вручается соискателю лицензии или направляется почтовым отправлением уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) отсутствия в полном объеме документов, прилагаемых к заявлению на осуществление медицинской деятельности (приложение 3).

2.5. После устранения нарушений соискатель лицензии подает в лицензионный отдел МЗ ДНР новое заявление по установленной форме о выдаче лицензии и прилагает к нему в полном объеме документы согласно пункту 2.1 данного Порядка. Заявление о выдаче лицензии и прилагаемые к нему документы, предоставленные ранее, не подлежат повторному рассмотрению.

2.6. В течение трех рабочих дней со дня предоставления надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов, лицензионный отдел МЗ ДНР принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов. Срок принятия лицензионным отделом МЗ ДНР решения о выдаче лицензии или об отказе в ее выдаче исчисляется со дня поступления в лицензионный отдел МЗ ДНР надлежащим образом оформленного заявления о выдаче лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с пунктом 2.1 данного Порядка.

2.7. В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня приема заявления о выдаче лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензионный отдел МЗ ДНР осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся сведений в указанных заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий.

2.8. Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления их со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре, которые предоставляются МЗ ДНР налоговой службой в течение 10 рабочих дней, на основании письменного запроса лицензионного отдела МЗ ДНР.

2.9. Для проведения проверки возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий сотрудниками лицензионного отдела МЗ ДНР готовится приказ МЗ ДНР о создании комиссии. В состав комиссии для проведения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий (далее – Комиссия) включаются сотрудники лицензионного отдела МЗ ДНР, главные (штатные и внештатные) специалисты МЗ ДНР, руководители и специалисты профильных республиканских учреждений здравоохранения, специалисты по организации здравоохранения, медицинской статистике, метрологии, охране труда, сестринскому делу.

2.10. Комиссия с выездом на указанное в заявлении соискателем лицензии место (места) осуществления медицинской деятельности проводит проверку наличия:

2.10.1. вывески на фасаде здания с указанием наименования юридического лица или фамилии, имени, отчества физического лица—предпринимателя в соответствии с записью в Едином государственном реестре и режима работы;

2.10.2. в доступном для пациентов месте:

2.10.2.1. копий ранее выданных лицензий (при наличии), копии выписки из Единого государственного реестра, аккредитационного сертификата учреждения здравоохранения (при условии функционирования больше двух лет);

2.10.2.2. перечня врачебных, провизорских специальностей и специальностей младших специалистов с медицинским образованием и фармацевтов, по которым осуществляется медицинская деятельность;

2.10.2.3. копии свидетельства об аттестации лаборатории (при наличии);

2.10.2.4. утвержденного перечня и стоимости платных услуг, оказываемых пациентам в соответствии с законодательством;

2.10.2.5. сведений о руководстве (фамилия, имя, отчество руководителя, его заместителей) и врачах лицензиата (фамилии, имена, отчества, должности, категории);

2.10.2.6. книги отзывов и предложений граждан;

2.10.3 помещений, соответствующих установленным санитарным нормам и правилам;

2.10.4. приборов, оборудования, оснащения в соответствии с типовым табелем оснащения лечебных и диагностических кабинетов амбулаторно-поликлинических учреждений, стационарных отделений больниц (далее – Табель оснащения);

2.10.5. средств измерительной техники, прошедших метрологическую поверку в установленном порядке и в положенные сроки;

2.10.6. сведений о прохождении сотрудниками обязательных медицинских осмотров;

2.10.7. входа и условий для свободного доступа лиц с ограниченными физическими возможностями;

2.10.8. утвержденных в установленном законодательством порядке:

2.10.8.1. устава (положения), структуры, штатного расписания, перечня оборудования в соответствии с Табелем оснащения учреждения здравоохранения;

2.10.8.2. номенклатуры дел;

2.10.8.3. должностных инструкций работников учреждения здравоохранения;

2.10.8.4. правил пребывания пациентов в учреждении здравоохранения;

2.10.8.5. перечня средств измерительной техники, находящейся в эксплуатации и подлежащей метрологической поверке;

2.10.8.6. стандартов сестринского (медицинского) ухода;

2.10.8.7. правил и инструкций выполнения манипуляций и процедур;

2.10.8.8. положений о структурных подразделениях;

2.10.8.9. локальных клинических протоколов (маршрутов пациентов);

2.10.8.10. информации о порядке действий медицинского персонала при неотложных состояниях;

2.10.8.11. правил и инструкций о порядке взаимодействия структурного подразделения с другими структурными подразделениями учреждения здравоохранения и (или) другими учреждениями здравоохранения;

2.10.8.12. правил мытья и обеззараживания рук;

2.10.8.13. порядка проведения внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи;

2.10.8.14. нормативно-правовых документов, в том числе нормативных документов по вопросам стандартизации, необходимых для осуществления медицинской деятельности;

2.10.8.15. форм первичной учетной и отчетной статистической документации в соответствии с заявленными видами работ (услуг);

2.10.8.16. копий документов, в которых содержатся данные об образовательно-квалификационном уровне медицинских и фармацевтических работников;

2.10.8.17. заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы о соответствии имеющихся помещений требованиям санитарных норм и правил относительно осуществления медицинской деятельности.

2.11. Комиссия также изучает соблюдение лицензиатом:

2.11.1. трудового законодательства по вопросам приема на работу и допуска к медицинской деятельности медицинских и фармацевтических работников;

2.11.2. требований законодательства об охране труда;

2.11.3. инструкций по ведению учетно-отчетных статистических форм в сфере здравоохранения в соответствии с заявленными специальностями.

2.12. По результатам проверки Комиссией в двух экземплярах составляется «Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий» (приложение 4), один экземпляр Акта остается у соискателя лицензии, второй передается в лицензионный отдел МЗ ДНР.

2.13. В случае если в Акте проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий указано, что соискателем лицензии не выполнено хотя бы одно из требований, указанных в пунктах 2.10 - 2.11 данного Порядка, лицензионный отдел МЗ ДНР принимает решение об отказе в выдаче лицензии.

2.14. Решение о выдаче лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом МЗ ДНР, в котором указывается:

2.14.1. полное и сокращенное, в том числе фирменное (в случае, если имеется) наименование соискателя лицензии, адрес его места нахождения;

2.14.2. фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица–предпринимателя, адрес его места жительства;

2.14.3. идентификационный номер;

2.14.4. место осуществления деятельности;

2.14.5. лицензируемый вид деятельности;

2.14.6. номер и дата регистрации лицензии в случае принятия решения о ее выдаче, при отказе в ее предоставлении – причина отказа с указанием пунктов настоящего Порядка, требования которых не выполнены.

2.15. Приказ о выдаче лицензии или об отказе в ее предоставлении подписывается Министром здравоохранения Донецкой Народной Республики.

2.16. В течение трех рабочих дней после дня подписания приказа о выдаче лицензии лицензионный отдел МЗ ДНР вручает соискателю лицензии или направляет ему почтовым отправлением уведомление (приложение 5) о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности.

2.17. Лицензионный отдел МЗ ДНР должен оформить лицензию не позднее чем через три рабочих дня со дня поступления документа, подтверждающего внесение платы за выдачу лицензии.

2.18. Сотрудник лицензионного отдела МЗ ДНР делает отметку о дате принятия документов, подтверждающих внесение соискателем лицензии платы за выдачу лицензии, в копии описи, которая была выдана соискателю лицензии при приеме заявления о выдаче лицензии.

2.19. После подтверждения оплаты лицензионным отделом МЗ ДНР лицензия вручается соискателю лицензии под подпись о ее получении.

Если соискатель лицензии в течение тридцати календарных дней со дня вручения (отправления) уведомления о выдаче лицензии на медицинскую деятельность не подал документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за выдачу лицензии или не явился для получения оформленной лицензии, лицензионный отдел МЗ ДНР имеет право отменить решение о предоставлении лицензии.

2.20. В случае принятия решения об отказе в выдаче лицензии лицензионный отдел МЗ ДНР вручает соискателю лицензии в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения или направляет ему почтовым отправлением уведомление (приложение 6) об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные пункты данного Порядка, являющиеся основанием для такого отказа.

2.21. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

2.21.1. наличие в предоставленном заявлении о выдаче лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2.21.2. не соблюдение требований, установленное в ходе проверки Комиссией, указанных в пунктах 2.10-2.11 данного Порядка;

2.21.3. предоставление соискателем лицензии заявления о выдаче лицензии на конкретный вид деятельности, если в отношении данного лицензиата имеется решение лицензионного отдела МЗ ДНР об аннулировании ранее выданной лицензии на конкретное место осуществления деятельности по такому виду деятельности.

2.22. Решение лицензионного отдела МЗ ДНР об отказе в выдаче лицензии или его бездействие может быть обжаловано соискателем лицензии в порядке, установленном действующим законодательством.

2.23. Соискатель лицензии, в случае отказа в выдаче лицензии, после получения уведомления может подавать новое заявление по установленной форме о выдаче лицензии и прилагаемых к нему документов согласно данному Порядку после устранения нарушений, которые стали причиной для отказа в выдаче лицензии.

2.24. Лицензии на осуществление медицинской деятельности оформляются на бланках единого образца (приложение 7), изготовленных типографским способом. Каждая лицензия должна иметь приложение (приложение 8), являющееся ее неотъемлемой частью и содержащее наименования работ (услуг), выполняемых соискателем лицензии при осуществлении медицинской деятельности. Лицензии и приложения к ним подписываются Министром здравоохранения ДНР, начальником лицензионного отдела МЗ ДНР и заверяются печатью МЗ ДНР.

2.25. Выдача лицензий и приложений к ним регистрируется в пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью МЗ ДНР журнале учета заявлений и выданных лицензий на осуществление медицинской деятельности по установленной форме (приложение 9).

2.26. Формирование и хранение лицензионных дел осуществляются лицензионным отделом МЗ ДНР. В лицензионном деле хранятся:

- 2.26.1. заявление о выдаче лицензии;
- 2.26.2. документы, указанные в пункте 2.1. данного Порядка;
- 2.26.3. опись поданных лицензиатом документов;

2.26.4. акт проверки возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий;

2.26.5. сведения о лицензиате, предоставленные налоговой службой из Единого государственного реестра;

2.26.6. копия уведомления о выдаче или об отказе в выдаче лицензии;

2.26.7. копия приказа о выдаче или об отказе в выдаче лицензии;

2.26.8. другие документы, связанные с вопросом выдачи лицензии данному соискателю лицензии.

3. Выдача копий, дубликатов и переоформление лицензий

3.1. В случае создания лицензиатом–юридическим лицом нового филиала, обособленного подразделения, в котором будут осуществляться указанные в приложении к лицензии работы (услуги), а для физического лица–предпринимателя – нового места осуществления медицинской деятельности, лицензиат должен подать в лицензионный отдел МЗ ДНР заявление установленного образца о выдаче копии лицензии на осуществление медицинской деятельности (приложение 10).

3.2. Лицензиат не может передавать лицензию другому юридическому или физическому лицу для осуществления деятельности.

3.3. В случае утраты лицензии или копии лицензии или их порчи лицензиат вправе обратиться в лицензионный отдел МЗ ДНР с заявлением (приложение 10) о выдаче дубликата лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату за предоставление такого дубликата.

3.4. Заявление о выдаче дубликата лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются сотрудником лицензионного отдела МЗ ДНР по описи (приложение 11), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату лично или через уполномоченный им орган или лицо.

3.5. В случае порчи лицензии к заявлению о выдаче дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

3.6. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии лицензионный отдел МЗ ДНР оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометкой «дубликат» и вручает такой дубликат лицензиату под подпись о вручении. Дубликат оформляется в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, а другой хранится в МЗ ДНР в лицензионном деле лицензиата. Оригинал лицензии признается «недействующим», сведения об этом размещаются в средствах массовой информации и оригинальном web-сайте МЗ ДНР.

3.7. Лицензия подлежит переоформлению в случае:

3.7.1. изменения наименования юридического лица (если изменение наименования не связано с реорганизацией юридического лица) или фамилии, имени, отчества физического лица-предпринимателя;

3.7.2. изменения места нахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя;

3.7.3. изменений, связанных с намерением лицензиата осуществлять другие виды работ (услуг), не указанные в приложении к лицензии.

3.8. Лицензиат в случае возникновения оснований для переоформления лицензии обязан в течение десяти рабочих дней подать в лицензионный отдел

МЗ ДНР заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (приложение 12) вместе с лицензией, которая подлежит переоформлению и соответствующими документами или их нотариально заверенными копиями, которые подтверждают указанные изменения.

3.9. В случае переоформления лицензии в связи с изменениями работ (услуг), если эти изменения связаны с намерениями лицензиата расширить свою деятельность, лицензия переоформляется в порядке и в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

3.10. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензионным отделом МЗ ДНР по описи (приложение 13), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату лично или через уполномоченный им орган или лицо.

3.11. Лицензиат, который подал заявление на переоформление лицензии и соответствующие документы, может осуществлять свою деятельность на основании отметки в описи о принятии заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, которая выдается лицензионным отделом МЗ ДНР.

3.12. Одновременно с переоформленной на новом бланке лицензией лицензионный отдел МЗ ДНР на основании данных лицензионного реестра бесплатно выдает лицензиату заверенные им копии такой лицензии.

3.13. В случае переоформления лицензии лицензионный отдел МЗ ДНР принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была переоформлена, с внесением соответствующих изменений в лицензионный реестр не позднее следующего рабочего дня с момента выдачи переоформленной лицензии.

3.14. Срок действия переоформленной лицензии не может превышать срока действия, указанного в лицензии, которая переоформлялась.

3.15. Лицензионный отдел МЗ ДНР в течение трех рабочих дней с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов, подтверждающих оплату за переоформление лицензии, обязан выдать переоформленную на новой бланке лицензию с учетом изменений, указанных в заявлении о переоформлении лицензии.

4. Аннулирование лицензий

4.1. Лицензия аннулируется в следующих случаях:

4.1.1. предоставление лицензиатом в лицензионный отдел МЗ ДНР заявления об аннулировании лицензии или копии лицензии;

4.1.2. прекращение физическим лицом деятельности в качестве физического лица-предпринимателя в соответствии с действующим законодательством;

4.1.3. прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством о государственной регистрации юридических лиц;

4.1.4. наличие решения суда об аннулировании лицензии;

4.1.5. смерть физического лица-предпринимателя;

4.1.6. при выявлении фактов осуществления медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных условий;

4.1.7. наличие акта лицензионного отдела МЗ ДНР об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу-предпринимателю для осуществления медицинской деятельности;

4.1.8. наличие акта лицензионного отдела МЗ ДНР о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;

4.1.9. наличие акта лицензионного отдела МЗ ДНР о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных действующим законодательством;

4.1.10. наличие акта об отказе лицензиата в проведении проверки лицензионным отделом МЗ ДНР;

4.1.11. наличие акта лицензионного отдела МЗ ДНР о выявлении недостоверных сведений, поданных соискателем лицензии для получения лицензии.

4.2. Рассмотрение вопросов об аннулировании лицензии на осуществление медицинской деятельности на основании акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных соискателем лицензии для получения лицензии; акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому лицу или физическому лицу–предпринимателю для осуществления медицинской деятельности; акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий; акта о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных действующим законодательством; акта об отказе лицензиата в проведении проверки лицензионным отделом МЗ ДНР осуществляется с обязательным уведомлением лицензиата или его представителя.

4.3. Решение об аннулировании лицензии вступает в силу через тридцать дней со дня его принятия, кроме решений об аннулировании лицензий, принятых согласно поданному заявлению лицензиата об аннулировании лицензии, и в случае смерти лицензиата (физического лица–предпринимателя).

Решение об аннулировании лицензии в случае смерти лицензиата (физического лица–предпринимателя) вступает в силу со дня его принятия.

4.4. Если лицензиат в течение этого времени подает жалобу в суд, действие данного решения приостанавливается до дня принятия судом соответствующего решения.

4.5. Запись о дате и номере решения об аннулировании лицензии вносится в лицензионный реестр не позднее следующего рабочего дня после вступления в силу решения об аннулировании лицензии.

4.6. В случае аннулирования лицензии на основании акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных соискателем лицензии для получения лицензии, акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому или физическому лицу для осуществления медицинской деятельности, акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий лицензиат может получить новую лицензию на право осуществления медицинской деятельности не ранее чем через год с даты принятия решения об аннулировании предыдущей лицензии.

4.7. Лицензиат обязан в течение десяти рабочих дней от даты ликвидации организации или структурного подразделения, осуществлявших медицинскую деятельность, подать заявление (для юридического лица, физического лица–предпринимателя) об аннулировании лицензии или копии лицензии на осуществление медицинской деятельности (приложение 14). Заявление подписывается действующим руководителем юридического лица или физическим лицом–предпринимателем. Заявление подается в лицензионный отдел МЗ ДНР лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

4.8. Лицензионный отдел МЗ ДНР принимает решение об аннулировании лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

4.8.1. заявления лицензиата об аннулировании лицензии или копии лицензии;

4.8.2. сведений от органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и физических лиц-предпринимателей, о дате внесения в соответствующий Единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве физического лица-предпринимателя;

4.8.3. решения суда об аннулировании лицензии;

4.8.4. нотариально заверенной копии свидетельства о смерти физического лица, осуществлявшего деятельность в качестве физического лица-предпринимателя;

4.8.5. акта лицензионного отдела МЗ ДНР о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных соискателем лицензии для получения лицензии;

4.8.6. акта лицензионного отдела МЗ ДНР об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу-предпринимателю для осуществления медицинской деятельности;

4.8.7. акта лицензионного отдела МЗ ДНР о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;

4.8.8. акта лицензионного отдела МЗ ДНР о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных действующим законодательством;

4.8.9. акта об отказе лицензиата в проведении проверки лицензионным отделом МЗ ДНР.

Решение об аннулировании лицензии может быть обжаловано в судебном порядке.

4.9. Решение лицензионного отдела МЗ ДНР об аннулировании лицензии оформляется и доводится до сведения юридического лица или физического лица–предпринимателя в течение трех рабочих дней после дня подписания соответствующего решения путем отправки по почте уведомления (приложение 15) об аннулировании лицензии на осуществление медицинской деятельности.

5. Формирование и ведение реестра лицензий

5.1. Лицензионный отдел МЗ ДНР формирует и ведет реестр лицензий на медицинскую деятельность в соответствии с требованиями действующего законодательства. Ведение реестра осуществляется в электронном виде и включает в себя сбор, систематизацию, изменение, хранение и обновление поступающей информации о выдаче, переоформлении, аннулировании лицензий, выдаче их дубликатов.

5.2. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр лицензий является решение, принятое лицензионным отделом МЗ ДНР в соответствии с данным Порядком.

5.3. Внесению в Единый реестр подлежат следующие сведения:

5.3.1. полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

5.3.2. фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) физического лица–предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

5.3.3. идентификационный номер налогоплательщика;

5.3.4. лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5.3.5. номер и дата регистрации лицензии;

5.3.6. номер и дата приказа МЗ ДНР о предоставлении лицензии.

5.3.7. даты внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате;

5.3.8. номер и дата выдачи дубликата лицензии (в случае его выдачи);

5.3.9. основание и дата аннулирования действия лицензии;

5.3.10. основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;

5.3.11. даты вынесения решений суда об аннулировании лицензий и реквизиты таких решений;

Ведение единого реестра осуществляется в условиях, обеспечивающих предотвращение несанкционированного доступа к нему.

5.4. Лицензионный отдел МЗ ДНР формирует открытый и общедоступный информационный ресурс, на котором размещаются сведения о выданных лицензиях, Порядок лицензирования медицинской деятельности и иные нормативно-правовые акты по вопросам лицензирования. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, размещается в указанном информационном ресурсе в течение 10 дней с даты:

5.4.1. официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

5.4.2. принятия решения о выдаче лицензии, переоформлении, аннулировании лицензии;

5.4.3. получения от налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица либо прекращении его деятельности в результате реорганизации или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве предпринимателя.

5.5. Информация по вопросам лицензирования (в том числе сведения, содержащиеся в реестрах лицензий) является открытой, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с действующим законодательством ограничен.

5.6. Сведения о конкретной лицензии предоставляются лицензионным отделом МЗ ДНР бесплатно в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений.

6. Получение, учет, хранение и списание бланков лицензий

6.1. Начальник лицензионного отдела МЗ ДНР из числа сотрудников отдела определяет лицо, ответственное за получение и оформление бланков лицензий. При этом начальник лицензионного отдела МЗ ДНР несет персональную ответственность наряду с ответственным сотрудником за сохранность бланков лицензий, а также за правильность их оформления.

6.2. Прием бланков лицензий от полиграфического предприятия осуществляется комиссией, созданной в МЗ ДНР, в состав которой включается сотрудник лицензионного отдела МЗ ДНР, ответственный за данный раздел работы.

6.3. Бланки лицензий после их приема комиссией МЗ ДНР в тот же день приходяются специалистом отдела организации бухгалтерского учета и контроля.

6.4. Бланки лицензий должны храниться в сейфах либо негорюемых шкафах в лицензионном отделе МЗ ДНР. В нерабочее время сейфы, негорюемые шкафы с бланками лицензий, а также кабинеты лицензионного отдела МЗ ДНР должны быть опечатаны или опломбированы.

6.5. При обнаружении недостачи или дефектных бланков (отсутствие печатного текста, наличие дублированных номеров, бланков со скошенным шрифтом, неправильно обрезанных и бланков неправильного формата, отсутствие серий и номеров на бланках или иное несоответствие их наклейке полиграфического предприятия на упаковках) составляется акт в трех экземплярах. Первый экземпляр акта с наклейкой полиграфического предприятия и дефектными бланками с сопроводительным письмом направляется в полиграфическое предприятие, второй и третий экземпляры с ксерокопией наклейки остаются в лицензионном отделе МЗ ДНР.

6.6. Испорченные, поврежденные при заполнении бланки, а также лицензии, которые сданы в связи с переоформлением, аннулированием либо окончанием срока действия, один раз в год уничтожаются комиссией, созданной приказом МЗ ДНР, о чем составляется соответствующий акт (в двух экземплярах). Уничтожение производится путем разрезания.

6.7. По каждому случаю утраты или хищения бланков лицензий незамедлительно проводится служебное расследование с целью установления лиц, виновных в утрате бланков, проводится ревизия и снятие остатков имеющихся бланков, а также принимаются все необходимые меры к обеспечению их сохранности.

6.8. В необходимых случаях в отношении лиц, виновных в утрате бланков, материалы передаются в правоохранительные органы.

6.9. Сотрудник лицензионного отдела МЗ ДНР на основании принятого в соответствии с данным Порядком решения осуществляет выдачу лицензий юридическим лицам или физическим лицам–предпринимателям.

6.10. При выдаче бланков лицензий сотрудник лицензионного отдела МЗ ДНР вносит соответствующую запись в журнал учета бланков лицензий. Лицензиат, получающий бланк лицензии, расписывается о получении в журнале учета заявлений и выданных лицензий на медицинскую деятельность.

6.11. Ежеквартально лицензионный отдел МЗ ДНР и отдел организации бухгалтерского учета и контроля МЗ ДНР производят инвентаризацию материалов по выдаче бланков лицензий за истекший квартал. На основании инвентаризации составляется соответствующий акт и информация предоставляется Министру здравоохранения ДНР.

6.12. По мере использования бланков лицензий лицензионный отдел МЗ ДНР принимает необходимые меры по размещению заказа на изготовление бланков лицензий.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики



В.В. Кучковой

Приложение 1
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 2.1)

Регистрационный номер: _____

(заполняется в отделе лицензирования, аккредитации, сертификации
и государственного контроля лицензирования медицинской практики
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики)

В Министерство здравоохранения
Донецкой Народной Республики

Заявление

**для юридического лица или физического лица-предпринимателя)
о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Место нахождения юридического лица; место жительства физического лица-предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии, адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
6.	Номер регистрационной записи в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц-предпринимателей	
7.	Идентификационный код юридического лица или идентификационный номер физического лица-предпринимателя	

8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице или физическом лице-предпринимателе в Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи: _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	Наименование, код территории, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код территории _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____ _____
10.	Контактный телефон, факс	_____
11.	Адрес электронной почты (при наличии)	_____

в лице _____,
 (Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____,
 (документ, подтверждающий полномочия)
 просит выдать лицензию на осуществление медицинской деятельности

Достоверность представленных документов подтверждаю

Руководитель организации-заявителя,
 физическое лицо-предприниматель _____
 (Ф.И.О.) (подпись)

М.П.

«_____» _____ 20 ____ г.

Приложение
к заявлению

В Министерство здравоохранения
Донецкой Народной Республики

Перечень заявляемых работ (услуг) для осуществления медицинской
деятельности _____

(наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

По адресам места осуществления медицинской деятельности _____

(указываются для каждого территориально обособленного структурного подразделения отдельно)

№ п/п	Работы (услуги)	Примечание

Руководитель организации-заявителя,
физическое лицо-предприниматель _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

« _____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 2
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 2.2)

Регистрационный номер: _____
(заполняется в отделе лицензирования, аккредитации, сертификации
и государственного контроля лицензирования медицинской практики
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики)

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица/

фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) физического лица-предпринимателя

в лице представителя соискателя лицензии (лицензиата) _____
_____ предоставил, а отдел лицензирования,
аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования
медицинской практики Министерства здравоохранения Донецкой Народной
Республики (далее – отдел лицензирования МЗ ДНР) принял от соискателя
лицензии «_____» _____ 20 _____ г. за № _____
нижеследующие документы для выдачи лицензии на осуществление
медицинской деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополни- тельно представлено
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием заявляемых работ (услуг)		
2.	Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа государственной пошлины за выдачу лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата*		
3.	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии соискателя лицензии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности*		
4.	Копии документов об образовании (послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих		

4.	стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя;* Копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);*		
5.	Копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы индивидуального предпринимателя, связанный с выполнением работ (услуг)*		
6.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии свидетельства о праве собственности или ином законном основании для использования зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности*		
7.	Копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику		
8.	Копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности*		
9.	Доверенность на лицо, предоставляющее документы на лицензирование*		

* Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

Документы принял:

Должность сотрудника отдела
лицензирования МЗ ДНР

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Документы сдал соискатель лицензии

Руководитель соискателя лицензии
или физическое лицо—
предприниматель

Представитель соискателя лицензии
по доверенности

№ _____
от «_____» _____ 20 _____ г.

По почте

Подпись _____

Подпись заявителя _____

Приложение 3
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 2.4)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

г. Донецк, пр. Ильича, 14-И

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____

На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ

**о необходимости устранения выявленных нарушений
и (или) отсутствия в полном объеме документов, прилагаемых к
заявлению на осуществление медицинской деятельности**

В соответствии с пунктом _____ «Порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности» (далее – Порядок), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от _____ № _____ в результате рассмотрения отделом лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования медицинской практики Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – лицензионный отдел МЗ ДНР) заявления _____

(наименование субъекта)

о выдаче, переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, выдаче дубликата лицензии (регистрационный № _____ от «___» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов установлено:

- заявление о выдаче, переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, выдаче дубликата лицензии оформлено с нарушением требований, установленных пунктом _____ Порядка:

(указать выявленные нарушения)

- документы, указанные в пункте _____ Порядка, представлены, не в полном объеме /отсутствуют: _____
(указать перечень документов)

Лицензионный отдел МЗ ДНР уведомляет о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов.

После устранения нарушений в Лицензионный отдел подается новое заявление по установленной форме о предоставлении лицензии с приложением к нему в полном объеме документов в соответствии с пунктами _____ Порядка.

Представленное Вами ранее заявление о выдаче, переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, выдаче дубликата лицензии и прилагаемые к нему документы не подлежат повторному рассмотрению.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)



В.В. Кучковой

Приложение 4
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности
(пункт 2.12)

Изображение Государственного герба ДНР
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
г. Донецк, пр. Ильича, 14-И

АКТ
проверки возможности выполнения соискателем лицензии
лицензионных требований и условий
«_____» _____ **20** года
(дата составления Акта)

В соответствии с пунктами 2.10-2.11 «Порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов)» на осуществление медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «___»_____2015г. №_____ комиссией Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики в составе

_____ – председатель,
(Ф.И.О., должность)
_____,
(Ф.И.О., должность)
_____,
(Ф.И.О., должность)
_____,
(Ф.И.О., должность)
_____,
(Ф.И.О., должность)
_____,
(Ф.И.О., должность)
_____,
(Ф.И.О., должность)

проведена проверка возможности выполнения соискателем лицензии

(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных требований и условий на осуществление медицинской деятельности.

Проверка проводилась в присутствии _____

(Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии)

При этом установлено следующее:

№ п/п	Проверенные пункты	Результат (имеется/отсутствует, соблюдается/не соблюдается)
1.	Наличие вывески на фасаде здания с указанием наименования юридического лица или фамилии, имя, отчества физического лица-предпринимателя в соответствии с записью в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц - предпринимателей (далее – Единый государственный реестр) и режима работы	
2.	Наличие в доступном для пациентов месте копий ранее выданных лицензий (при наличии), копии выписки из Единого государственного реестра, аккредитационного сертификата учреждения здравоохранения (при условии функционирования более двух лет)	
3.	Наличие в доступном для пациентов месте перечня врачебных, провизорских специальностей и специальностей младших специалистов с медицинским образованием и фармацевтов, по которым осуществляется медицинская деятельность	
4.	Наличие в доступном для пациентов месте копии свидетельства об аттестации лаборатории	
5.	Наличие в доступном для пациентов месте утвержденного перечня и стоимости платных услуг, оказываемых пациентам в соответствии с законодательством	
6.	Наличие в доступном для пациентов месте сведений о руководстве (фамилия, имя, отчество руководителя, его заместителей) и врачах лицензиата (фамилии, имена, отчества, должности, категории)	
7.	Наличие в доступном для пациентов месте книги отзывов и предложений граждан	
8.	Наличие помещений, удовлетворяющих установленным санитарным нормам и правилам	
9.	Наличие приборов, оборудования, оснащения в соответствии с типовым табелем оснащения лечебных и диагностических кабинетов амбулаторно-поликлинических учреждений, стационарных отделений больниц (далее – Табель оснащения)	
10.	Наличие средств измерительной техники, прошедших метрологическую поверку в установленном порядке и в положенные сроки	
11.	Наличие сведений о прохождении сотрудниками обязательных медицинских осмотров	
12.	Наличие входа и условий для свободного доступа лиц с ограниченными физическими возможностями	
13.	Наличие утвержденных в установленном порядке устава (положения), структуры, штатного расписания, перечня оборудования в соответствии с Табелем оснащения учреждения здравоохранения	

14.	Наличие утвержденной в установленном порядке номенклатуры дел	
15.	Наличие утвержденных в установленном порядке должностных инструкций работников учреждения здравоохранения	
16.	Наличие утвержденных в установленном порядке правил пребывания пациентов в учреждении здравоохранения	
17.	Наличие утвержденного в установленном порядке перечня средств измерительной техники, находящейся в эксплуатации и подлежащей метрологической поверке	
18.	Наличие утвержденных в установленном порядке стандартов сестринского (медицинского) ухода	
19.	Наличие утвержденных в установленном порядке правил и инструкций выполнения манипуляций и процедур	
20.	Наличие утвержденных в установленном порядке положений о структурных подразделениях	
21.	Наличие утвержденных в установленном порядке локальных клинических протоколов (маршрутов пациентов)	
22.	Наличие информации о порядке действий медицинского персонала при неотложных состояниях	
23.	Наличие утвержденных в установленном порядке правил и инструкций о порядке взаимодействия структурного подразделения с другими структурными подразделениями учреждения здравоохранения и (или) другими учреждениями здравоохранения	
24.	Наличие утвержденных в установленном порядке правил мытья и обеззараживания рук	
25.	Наличие порядка проведения внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи	
26.	Наличие утвержденных в установленном порядке нормативно-правовых документов, в том числе нормативных документов по вопросам стандартизации, необходимых для осуществления медицинской деятельности	
27.	Наличие утвержденных в установленном порядке форм первичной учетной и отчетной статистической документации в соответствии с заявленными видами работ (услуг)	
28.	Наличие заверенных в установленном порядке копий документов, в которых содержатся данные об образовательно-квалификационном уровне медицинских и фармацевтических работников	
29.	Наличие утвержденного в установленном порядке заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы о соответствии имеющих помещений требованиям санитарных норм и правил относительно осуществления медицинской деятельности	
30.	Соблюдение трудового законодательства по вопросам приема на работу и допуска к медицинской деятельности медицинских и фармацевтических работников	
31.	Соблюдение требований законодательства об охране труда	
32.	Соблюдение инструкций по ведению учетно-отчетных статистических форм в сфере здравоохранения в соответствии с заявленными специальностями	

На основании вышеизложенного комиссия пришла к заключению, что у соискателя лицензии

(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица–предпринимателя)

(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица–предпринимателя)

имеются/отсутствуют (нужное подчеркнуть) возможности для выполнения лицензионных требований и условий по осуществлению медицинской деятельности с выполнением следующих видов работ (услуг):

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Настоящий Акт составлен в двух экземплярах

С Актом ознакомлен (ы) _____
(Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии)

Один экземпляр Акта получил _____
(Ф.И.О. и должность представителя соискателя лицензии)

« » 20 года

М. П.
юридического лица или физического лица-
предпринимателя соискателя лицензии

Председатель комиссии _____

подпись _____ Ф.И.О. _____

Члены комиссии:	_____	_____
	подпись	Ф.И.О.
	_____	_____
	подпись	Ф.И.О.
	_____	_____
	подпись	Ф.И.О.
	_____	_____
	подпись	Ф.И.О.
	_____	_____
	подпись	Ф.И.О.

Приложение 5
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 2.16)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

г. Донецк, пр. Ильича, 14-И

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____

На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ

о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности

В соответствии с пунктом 7.25 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного постановлением Совета министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 №1-33, Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.04.2015 № 5-8 в результате рассмотрения отделом лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования медицинской практики Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – отдел лицензирования МЗ ДНР) заявления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности (регистрационный № _____ от «____» _____ 20__ г.) было принято решение о выдаче лицензии, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «____» _____ 20__ г. № _____

(наименование лицензиата)

на осуществление медицинской деятельности

и по месту осуществления деятельности _____

(указать адрес, по которому

_____ будет осуществляться медицинская деятельность)

Отдел лицензирования МЗ ДНР уведомляет о необходимости в течение тридцати календарных дней после дня вручения (отправки) данного уведомления предоставить документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за выдачу лицензии.

Сообщаем также, что в случае, если соискатель лицензии в течение тридцати календарных дней со дня вручения (отправления) уведомления о выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности не подал документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензии или не явился в отдел лицензирования МЗ ДНР для получения оформленной лицензии, отдел лицензирования МЗ ДНР имеет право отменить решение о выдаче лицензии.

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации,
сертификации и государственного
контроля лицензирования
медицинской практики
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение 6
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 2.20)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

г. Донецк, пр. Ильича, 14-И

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____

На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
об отказе в выдаче лицензии на осуществление
медицинской деятельности

В соответствии с пунктом 2.20 Порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «_____» _____ 20____ г. № _____ в результате проверки отделом лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования медицинской практики Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – отдел лицензирования МЗ ДНР) полноты и достоверности сведений, указанных в заявлении

(наименование субъекта)

о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (регистрационный № _____ от «_____» _____ 20____ г.) и прилагаемых к нему документах, в том числе проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий установлено:

- наличие в предоставленном заявлении о выдаче лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации _____

(указать, какой именно)

_____;

- несоблюдение, установленное в ходе проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, указанных в пунктах 2.10-2.11 «Порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «____» _____ 20 ____ г. № _____, а именно: _____

(указать номера пунктов и характер выявленных нарушений)

_____;

- предоставление соискателем лицензии заявления о выдаче лицензии на конкретный вид деятельности, если в отношении данного соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на конкретное место осуществления деятельности по такому виду деятельности.

(указать выявленные нарушения, указать перечень документов)

Отдел лицензирования МЗ ДНР уведомляет об отказе в выдаче лицензии на осуществление медицинской деятельности. Данное решение утверждено приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «____» _____ 20 ____ г. № _____.

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации,
сертификации и государственного
контроля лицензирования
медицинской практики
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение 7
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности
(пункт 2.24)

Донецкая Народная Республика
Министерство здравоохранения

ЛИЦЕНЗИЯ

Серия

№

На осуществление медицинской деятельности (перечень выполняемых услуг (работ) на лицензируемый вид деятельности указан в приложении (ях)

Настоящая

лицензия

выдана

(указывается полное (в случае, если имеется) сокращенное (в т.ч. фирменное) наименование,,

организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество физического лица – предпринимателя,

наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Идентификационный код юридического лица или идентификационный номер физического лица – предпринимателя _____

Местонахождение и места осуществления лицензируемого вида деятельности

(указывается адрес местонахождения (место жительства – для физического лица - предпринимателя) и адрес мест

осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия выдана на срок: _____ до «____» _____ г.

Настоящая лицензия выдана на основании приказа Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «__» _____ г. № ____

Настоящая лицензия имеет _____ приложение (приложения), являющееся (щиеся) ее неотъемлемой частью на _____ листах

**Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики**

(подпись)

(Ф.И.О.)

МП

**Начальник отдела
лицензирования, аккредитации,
сертификации и государственного
контроля лицензирования медицинской
практики Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики**

(Ф.И.О.)

(подпись)

Приложение 8
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности
(пункт 2.24)

Изображение Государственного
герба Донецкой Народной Республики

Донецкая Народная Республика
Министерство здравоохранения

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЛИЦЕНЗИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____ от «____» _____ г.

к лицензии серия № _____ от «____» _____ г.

на осуществление медицинской деятельности, выданной (наименование
организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица и
места нахождения объекта)

Местонахождение и места осуществления лицензируемого вида деятельности

Перечень выполняемых работ
(услуг) _____

Министр здравоохранения
Донецкой Народной республики

МП

(подпись)

(Ф.И.О.)

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации,
сертификации и государственного
контроля лицензирования медицинской
практики Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

(Ф.И.О.)

(подпись)

(ПУНКТ 2.25)

г. Донецк, пр. Ильича, 14-И

учета заявлений и выданных лицензий на осуществление медицинской деятельности

Окончен « » 20 г.

[illegible]

Приложение 10
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности
(пункты 3.1, 3.3)

В Министерство здравоохранения
Донецкой Народной Республики

исх. № _____ от « _____ » _____ 20 _____ г.

ЗАЯВЛЕНИЕ
о выдаче копии/дубликата
лицензии на осуществление медицинской деятельности

В соответствии с пунктом 3.1/3.3 (нужное подчеркнуть) Порядка выдачи,
оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление
медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики от « _____ » _____ 20 _____ г. № _____

(полное наименование юридического лица, Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

(место нахождения юридического лица,

место жительства физического лица-предпринимателя)

(идентификационный код юридического лица, физического лица-предпринимателя)

просит выдать копию/дубликат (нужное подчеркнуть)

лицензии серия _____ № _____ на медицинскую деятельность

Дата выдачи « _____ » _____ 20 _____ г.

Руководитель организации-заявителя,
физическое лицо-предприниматель _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

Приложение 11
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности
(пункт 3.4)

Регистрационный номер: _____
(заполняется в отделе лицензирования, аккредитации, сертификации
и государственного контроля лицензирования медицинской практики
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики)

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица/

_____ фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) физического лица-предпринимателя

в лице представителя лицензиата _____
предоставил, а отдел лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля
лицензирования медицинской практики Министерства здравоохранения Донецкой Народной
Республики (далее – отдел лицензирования МЗ ДНР) принял от соискателя лицензии
(лицензиата) «_____» _____ 20 _____ г. за № _____ нижеследующие документы
для выдачи копии/дубликата лицензии на осуществление медицинской деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополнительно представлено
1.	Заявление о предоставлении копии/дубликата лицензии на медицинскую деятельность с указанием заявляемых работ (услуг)		
2.	Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа государственной пошлины за выдачу копии/дубликата лицензии*		
3.	Испорченный бланк лицензии (отмечается, если выдается дубликат лицензии в случае ее порчи)		
4.	Доверенность на лицо, предоставляющее документы на лицензирование		

* Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

Документы принял:

Документы сдал лицензиат

Должность сотрудника отдела
лицензирования МЗ ДНР

Руководитель лицензиата или физическое
лицо-предприниматель

Фамилия _____
Имя _____
Отчество _____

Представитель лицензиата по доверенности
№ _____
от «_____» _____ 20 _____ г.

По почте

Подпись

Подпись заявителя _____

Приложение 12
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 3.3)

Регистрационный номер: _____
(заполняется в отделе лицензирования, аккредитации, сертификации
и государственного контроля лицензирования медицинской практики
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики)

В Министерство здравоохранения
Донецкой Народной Республики

Заявление

**(для юридического лица или физического лица–предпринимателя)
о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Место нахождения юридического лица; место жительства физического лица-предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии, адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
6.	Номер регистрационной записи в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц-предпринимателей	
7.	Идентификационный код юридического лица или идентификационный номер физического лица-предпринимателя	

8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице или физическом лице-предпринимателе в Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи: _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	Наименование, код территории, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код территории _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____
10.	Контактный телефон, факс	_____
11.	Адрес электронной почты (при наличии)	_____

в лице _____,
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить лицензию на осуществление медицинской деятельности.

Достоверность предоставленных документов подтверждаю

Руководитель организации-заявителя,
физическое лицо-предприниматель _____
(Ф.И.О.) (подпись)

М.П.

« _____ » _____ 20 ____ г.

Приложение
к заявлению

В Министерство здравоохранения
Донецкой Народной Республики

Перечень заявляемых работ (услуг) для осуществления медицинской
деятельности _____

(наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

По адресам места осуществления медицинской деятельности _____

(указываются для каждого территориально обособленного структурного подразделения отдельно)

№ п/п	Работы (услуги)	Примечание

Руководитель организации-заявителя,
физическое лицо-предприниматель _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

«_____» _____ 20 ____ г.

Приложение 13
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 3.10)

Регистрационный номер: _____

(заполняется в отделе лицензирования, аккредитации, сертификации
и государственного контроля лицензирования медицинской практики
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики)

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____

(наименование юридического лица/

_____ фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) физического лица-предпринимателя

в лице представителя лицензиата _____

предоставил, а отдел лицензирования, аккредитации, сертификации и государственного контроля лицензирования медицинской практики Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – отдел лицензирования МЗ ДНР) принял от соискателя лицензии (лицензиата) «_____» _____ 20 _____ г. за № _____

нижеследующие документы для переоформления лицензии на медицинскую деятельность.

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополнительно представлено
1.	Заявление о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность с указанием заявляемых работ (услуг)		
2.	Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа государственной пошлины за выдачу лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата*		
3.	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности*		
4.	Копии документов об образовании (послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя;*		

5	Копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);*		
6	Копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы индивидуального предпринимателя, связанный с выполнением работ (услуг)*		
7	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя свидетельства о праве собственности или ином законном основании для использования зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности*		
8	Копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику		
9	Копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности*		
10	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование*		

* Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

В случае переоформления лицензии в связи с изменениями работ (услуг), если эти изменения связаны с намерениями лицензиата расширить свою деятельность, предоставляется полный перечень документов, указанных в пунктах 1-8. В иных случаях предоставляются документы, указанные в пунктах 1,2,8.

Документы принял:

Должность сотрудника отдела
лицензирования МЗ ДНР

Фамилия _____
Имя _____
Отчество _____

Подпись _____

Документы сдал лицензиат

Руководитель лицензиата или физическое
лицо–предприниматель

Представитель лицензиата по доверенности
№ _____
от «_____» _____ 20 ____ г.

По почте

Подпись заявителя _____

Приложение 14
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 4.7)

В Министерство здравоохранения
Донецкой Народной Республики

исх. № _____ от « _____ » _____ 20 _____ г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

**(для юридического лица, физического лица–предпринимателя)
об аннулировании лицензии или копии лицензии на осуществление медицинской
деятельности**

В соответствии с пунктом 4.7 Порядка выдачи, оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности,
утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной
Республики от « _____ » _____ 20 _____ г. № _____

(полное наименование юридического лица, Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

(место нахождения юридического лица,

место жительства физического лица-предпринимателя)

(идентификационный код юридического лица, физического лица-предпринимателя)

просит аннулировать лицензию/копию лицензии (нужное подчеркнуть)

серия _____ № _____ на осуществление медицинской деятельности

Дата выдачи « _____ » _____ 20 _____ г.

в связи с _____

Руководитель организации-заявителя,
физическое лицо-предприниматель _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

Приложение 15
к Порядку выдачи,
оформления, учета и хранения
лицензий (и их дубликатов) на
осуществление медицинской
деятельности

(пункт 4.9)

Изображение Государственного герба ДНР

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

г. Донецк, пр. Ильича, 14-И

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____

На № _____ от _____

**УВЕДОМЛЕНИЕ
об аннулировании лицензии на осуществление
медицинской деятельности**

В соответствии с пунктом 4.9 Порядка выдачи, оформления, учета и хранения лицензий (и их дубликатов) на осуществление медицинской деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «_____» _____ 20____ г. № _____ на основании пункта (ов) _____ вышеуказанного Порядка приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от «_____» _____ 20____ г. № _____ действие лицензии на осуществление медицинской деятельности серия _____ № _____, выданной «_____» _____ 20____ г., **аннулировано.**

Начальник отдела
лицензирования, аккредитации,
сертификации и
государственного контроля
лицензирования медицинской
практики Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)