ГУВЕРНУЛ
РЕПУБЛИЧИЙ МОЛДОВЕНЕШТЬ
НИСТРЕНЕ

УРЯД
ПРИДНІСТРОВСЬКОЇ МОЛДАВСЬКОЇ
РЕСПУБЛІКИ

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

__14 ноября 2017 года_ № __314_

г. Тирасполь

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности
по техническому обслуживанию медицинской техники

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, статьей 25 Конституционного закона Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с изменениями и дополнениями, внесенными конституционными законами Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), от 2 июня 2016 года № 145-КЗИ-VI (САЗ 16-22), от 9 декабря 2016 года № 285-КЗД-VI (САЗ 16-49), от 4 ноября 2017 года № 307-КЗИ-VI (газета «Приднестровье» от 9 ноября 2017 года № 206 (5893)), подпунктом 19 подпункта «в» пункта 1 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 23 апреля 2003 года № 269-ЗИ-III (САЗ 03-17), от 27 июня 2003 года № 296-ЗД-III (САЗ 03-26), от 7 июля 2003 года № 306-ЗИ-III (САЗ 03-28), от 28 октября 2003 года № 344-ЗД-III (САЗ 03-44), от 20 февраля 2004 года № 393-ЗД-III (САЗ 04-8), от 29 апреля 2005 года № 560-ЗД-III (САЗ 05-18), от 1 августа 2005 года № 604-ЗИ-III (САЗ 05-32), от 7 октября 2005 года № 638-ЗД-III (САЗ 05-41), от 9 марта 2006 года № 6-ЗИ-IV (САЗ 06-11), от 12 июня 2007 года № 223-ЗИД-IV (САЗ 07-25), от 29 августа 2008 года № 537-ЗИ-IV (САЗ 08-34), от 17 ноября 2008 года № 585-ЗИД-IV (САЗ 08-46), от 9 января 2009 года № 638-ЗД-IV (САЗ 09-2), от 9 июня 2009 года № 767-ЗИ-IV (САЗ 09-24), от 6 августа 2009 года № 828-ЗИД-IV (САЗ 09-32), от 16 ноября 2010 года № 215-ЗИ-IV (САЗ 10-46), от 25 мая 2011 года № 69-ЗИД-V (САЗ 11-21), от 11 июля 2011 года № 103-ЗД-V (САЗ 11-28), от 29 сентября 2011 года № 153-ЗИД-V (САЗ 11-39), от 28 ноября 2011 года № 219-ЗИ-V (САЗ 11-48), от 5 марта 2012 года № 20-ЗД-V (САЗ 12-11), от 5 марта 2012 года № 24-ЗИ-V (САЗ 12-11), от 27 марта 2012 года № 37-ЗД-V (САЗ 12-14), от 31 мая 2012 года № 78-ЗИ-V (САЗ 12-23), от 9 августа 2012 года № 165-ЗИД-V (САЗ 12-33), от 22 января 2013 года № 20-ЗИД-V (САЗ 13-3), от 8 апреля 2013 года № 87-ЗИ-V (САЗ 13-14), от 24 мая 2013 года № 104-ЗИ-V

(САЗ 13-20), от 31 октября 2014 года № 165-ЗИ-V (САЗ 14-44), от 22 апреля 2015 года № 70-ЗИ-V (САЗ 15-17), от 5 мая 2015 года № 74-ЗИД-V (САЗ 15-19), от 15 июня 2015 года № 95-ЗИ-V (САЗ 15-25), от 25 июля 2016 года № 188-ЗИД-VI (САЗ 16-30), от 25 июля 2016 года № 191-ЗИ-VI (САЗ 16-30), от 25 июля 2016 года № 193-ЗД-VI (САЗ 16-30), от 8 августа 2016 года № 203-ЗИ-VI (САЗ 16-32), от 29 марта 2017 года № 63-ЗИД-VI (САЗ 17-14), от 22 июня 2017 года № 179-ЗИ-VI (САЗ 17-26), от 13 июля 2017 года № 211-ЗД-VI (САЗ 17-29), Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники согласно Приложению к настоящему Постановлению.

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня признания утратившим силу Указа Президента Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2010 года № 780 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники» (САЗ 10-39).

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА А.МАРТЫНОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 14 ноября 2017 года № 314

ПОЛОЖЕНИЕ
о лицензировании деятельности
по техническому обслуживанию медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) и определяет порядок лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, осуществляемой всеми хозяйствующими субъектами независимо от организационно-правовой формы, формы собственности.

2. Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя действия по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению.

В состав деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники входят следующие виды работ (услуг):

а) ввод медицинской техники в эксплуатацию;

б) контроль технического состояния медицинской техники;

в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) текущий ремонт медицинской техники.

Номенклатура видов медицинской техники, техническое обслуживание которой может осуществлять соискатель лицензии, утверждается исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

3. В качестве соискателя лицензии на осуществление лицензируемой деятельности может выступать юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, с заявлением о выдаче лицензии на осуществление соответствующего лицензируемого вида деятельности.

4. Ставка лицензионного сбора за выдачу лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники составляет 400 расчетных уровней минимальной заработной платы.

2. Порядок выдачи лицензий

5. Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники соискатель лицензии представляет в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием следующих сведений:

1) для юридического лица – наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов), а также государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица; для индивидуальных предпринимателей – фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина;

2) лицензируемого вида деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять – техническое обслуживание медицинской техники с указанием номенклатуры видов медицинской техники, которые соискатель лицензии готов обслуживать, а также срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) копии учредительных документов и копию свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (либо индивидуального предпринимателя) (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом);

в) копию свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе – для юридического лица (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);

г) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности;

д) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке, предусмотренной статьей 14 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 17 января 1995 года «Об обеспечении единства измерений» (СЗМР 95-1);

е) копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 (трех) лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 (пять) лет) у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники (у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии).

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

6. Документы представляются на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики или сопровождаются нотариально заверенным переводом.

7. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами, с последующим уведомлением соискателя лицензии о принятом решении.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

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

Выдача лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня после представления соискателем финансового документа об оплате лицензионного сбора за выдачу лицензии.

8. Лицензия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники представляется сроком на 5 (пять) лет. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

9. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям;

в) невыполнение лицензиатом положений статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28).

10. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, утраты лицензии лицензиат – юридическое лицо или его правопреемник обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае утраты лицензии, до принятия решения о ее переоформлении, лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов на переоформление лицензии.

3. Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники

11. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники являются:

а) соблюдение действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере лицензируемой деятельности;

б) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

в) соблюдение лицензиатом требований нормативно-правовой, технической и эксплуатационной документации на обслуживание медицинской техники;

г) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых средств измерения, соответствующих требованиям к их поверке и калибровке, предусмотренных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

д) наличие работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

4. Государственный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий лицензиатом, осуществляющим деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники

12. Государственный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий лицензиатом, осуществляющим деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, осуществляется исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, во взаимодействии с уполномоченными государственными надзорными органами в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе представлять необходимую информацию и документы.

13. По результатам проведения мероприятий по контролю оформляется акт с указанием конкретных нарушений и срока их устранения.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, об устранении им нарушений, выявленных при проведении мероприятий по контролю.

Нарушение лицензиатом лицензионных условий и требований, выявленное в ходе проведения мероприятий по контролю, является основанием для применения к нему мер ответственности, предусмотренных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

14. Нарушение лицензионных условий и требований, предусмотренных настоящим Положением, может являться основанием для приостановления действия лицензии либо обращения в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

15. Приостановление и возобновление действия лицензии, а также обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случаях, предусмотренных настоящим Положением, относится к компетенции исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

16. Основанием для приостановления действия лицензии является выявление неоднократных (более двух) нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий.

Под грубым нарушением лицензиатом лицензионных требований и условий понимается:

а) отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) нарушение лицензиатом требований, указанных в подпункте «д» пункта 11 настоящего Положения;

в) нарушение лицензиатом требований нормативно-правовой, технической и эксплуатационной документации на обслуживание медицинской техники;

г) отсутствие у лицензиата необходимых средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке и калибровке, предусмотренных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Основанием для приостановления лицензии является также частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности.

17. В случае выявления при проведении проверки нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий должностные лица, проводившие проверку, в пределах своих полномочий обязаны выдать лицензиату предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и в дальнейшем принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений.

Исполнительный орган государственной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор), приостанавливает действие лицензии до устранения лицензиатом выявленных нарушений, при этом срок приостановления действия лицензии не может превышать 6 (шести) месяцев.

В случае неустранения лицензиатом в установленный срок указанных выше обстоятельств уполномоченный орган государственного контроля (надзора) обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

18. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления уполномоченного органа государственного контроля (надзора) в случаях:

а) нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий, повлекших нанесение ущерба правам и законным интересам, жизни и здоровью граждан, обороне и безопасности государства;

б) неустранения лицензиатом в установленные сроки обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

19. Решение о приостановлении действия лицензии или направлении заявления об аннулировании лицензии в суд может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.