ГУВЕРНУЛ
РЕПУБЛИЧИЙ МОЛДОВЕНЕШТЬ
НИСТРЕНЕ

УРЯД
ПРИДНІСТРОВСЬКОЇ МОЛДАВСЬКОЇ
РЕСПУБЛІКИ

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

26 ноября 2014 года № _277_

г. Тирасполь

на 11 ноября 2023 года

Об утверждении Положения
о лицензировании медицинской деятельности

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 12 января 2004 года № 385-З-III «О частной медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 04-3) в действующей редакции, Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании медицинской деятельности (прилагается).

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА Т.ТУРАНСКАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 26 ноября 2014 года № 277

ПОЛОЖЕНИЕ
о лицензировании медицинской деятельности

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике, содержит исчерпывающий перечень документов, лицензионных требований и условий, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам.

2. Медицинская деятельность в Приднестровской Молдавской Республике осуществляется юридическими лицами независимо от организационно-правовой формы, ведомственной принадлежности и формы собственности и индивидуальными предпринимателями, имеющими высшее или среднее медицинское образование, на основании лицензии.

3. Документы, представленные соискателем лицензии, должны быть надлежащим образом оформлены.

В случае непредставления всех документов, указанных в настоящем Положении, соискателю лицензии должно быть отказано в приеме документов.

4. Все документы, представленные заявителем в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов. Заявитель может отправить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении.

5. Подписывая заявление на получение лицензии, соискатель лицензии подтверждает подлинность представленных документов и факт предупреждения об ответственности за представление недостоверных или искаженных сведений.

За представление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Лицензия выдается в единственном экземпляре.

7. В случае утраты лицензии, в целях дальнейшего осуществления лицензируемого вида деятельности, лицензиат обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в уполномоченный орган заявление о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата с приложением документов, подтверждающих указанные сведения и обязательным представлением опубликованного в печати объявления об утере выданной лицензии. В случае утраты лицензии,

до принятия решения о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата, лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов.

8. В случае аннулирования лицензии лицензия подлежит возврату лицензиатом в орган, уполномоченный на выдачу лицензии.

9. Орган, уполномоченный на выдачу лицензии, ведет реестр выданных лицензий, в котором указываются:

а) сведения о лицензиатах;

б) сведения об уполномоченном органе, выдавшем лицензии;

в) виды деятельности, на осуществление которых выданы лицензии;

г) даты выдачи и номера лицензий;

д) сроки действия лицензий;

е) сведения о регистрации лицензий в реестрах, основания и даты приостановления и возобновления действия лицензий;

ж) основания и даты аннулирования лицензий.

10. Лицензионный сбор за выдачу лицензии взимается в следующем размере, если срок, на который выдана лицензия, составляет:

а) 5 (пять) лет – лицензионный сбор взимается в размере 400 расчетных уровней минимальной заработной платы;

б) от 5 (пяти) до 10 (десяти) лет – лицензионный сбор взимается в размере 800 расчетных уровней минимальной заработной платы;

в) свыше 10 (десяти) лет, в том числе бессрочно, – лицензионный сбор взимается в размере 1 000 расчетных уровней минимальной заработной платы.

11. Переоформление лицензии осуществляется в порядке, установленном Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) (далее – Закон Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

2. Перечень документов, необходимых для получения лицензий на осуществление медицинской деятельности

12. Для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике соискатель лицензии предоставляет в орган, уполномоченный на выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

1) 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 юридического лица, или фамилии, имени, отчества (при наличии), данных документа, удостоверяющего личность гражданина, – для физического лица;

2) лицензируемого вида деятельности, который юридическое или физическое лицо намерены осуществлять, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) нотариально удостоверенные и легализованные в установленном порядке копии учредительных документов и документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица, совместно с нотариально заверенным переводом на русский язык – для иностранных юридических лиц;

в) заключение уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, по форме, согласно Приложению к настоящему Положению;

г) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельность (копии документов (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом), оформленных в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке, удостоверяющих право владения, пользования, распоряжения зданием (-ями), помещением (-ями) для осуществления заявляемой медицинской деятельности);

д) сведения о квалификации соискателя лицензии (копии (с предъявлением оригинала в случае, если копии не заверены нотариально) свидетельств о профессиональной подготовке специалистов – копии дипломов об образовании, сертификатов специалистов, удостоверений о присвоении квалификационной категории, в случаях, предусмотренных настоящим Положением).

13. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий 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 со дня подтверждения оплаты лицензионного сбора за выдачу лицензии в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

14. Срок действия лицензии не может быть менее 5 (пяти) лет.

Срок действия лицензии определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата) с учетом требований, установленных частью первой настоящего пункта, а также законами, регулирующими осуществление медицинской деятельности.

Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке ее переоформления.

По окончании срока действия лицензии в продлении срока действия лицензии может быть отказано в случае, если за время действия лицензии зафиксированы нарушения лицензионных требований и условий».

15. 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 том числе оговоренных законом, регулирующим конкретный вид деятельности;

в) невыполнение лицензиатом положений статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности».

16. Лицензиат обязан выполнять медицинскую деятельность в Приднестровской Молдавской Республике в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики при наличии производственных площадей, необходимых для организации соответствующего вида деятельности и оборудования.

17. 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 лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

18. В случае изменения имени индивидуального предпринимателя, утраты лицензии лицензиат – индивидуальный предприниматель – обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

3. Обязательные лицензионные условия и требования при осуществлении лицензируемой деятельности

19. Лицензионными условиями и требованиями при осуществлении лицензируемой деятельности являются:

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

б) соблюдение действующего законодательства в области сертификации, метрологии и стандартизации, экологических, санитарных, гигиенических, противопожарных норм и правил, требований техники безопасности, требований (правил и норм) по безопасному ведению работ и своевременному обучению персонала и настоящего Положения;

в) соответствие уровня профессиональной подготовки кадров (руководителя, заместителя руководителя и специалистов организации) установленным законодательством Приднестровской Молдавской Республики требованиям, а также обязательное наличие:

1) у руководителя организации: высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук либо юридического, экономического или иного.

В случае наличия у руководителя организации высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и отсутствия в штате организации заместителя руководителя организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, а также отсутствия в штате организации заведующих структурными медицинскими подразделениями организации, непосредственно участвующих в осуществлении медицинской деятельности, руководитель организации должен иметь действующие сертификат специалиста и квалификационную категорию не ниже первой, за исключением случая, указанного в подпункте 2) настоящего подпункта;

2) у заместителя руководителя организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности: высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующих сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой.

В случае если в штате организации имеется должность заместителя руководителя организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, обязательное наличие высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и квалификационной категории у руководителя организации не требуется;

3) у заведующих структурными подразделениями организации, непосредственно участвующих в осуществлении медицинской деятельности: высшего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующих сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой;

4) у субъектов частной медицинской деятельности: высшего или среднего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующих сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой;

5) у специалистов организации, работающих на должностях врачей и среднего медицинского персонала: высшего и (или) среднего профессионального образования в области здравоохранения и медицинских наук и действующего сертификата специалиста.

Наличие квалификационных категорий у специалистов организации, работающих на должностях врачей и среднего медицинского персонала, не обязательно;

г) соблюдение норм и правил, установленных для выполнения тех или иных подвидов медицинской деятельности;

д) полнота и своевременность диагностических мероприятий, адекватность выбора и соблюдение лечебных мероприятий, правильность и точность постановки диагноза;

е) ведение медицинской статистики для субъектов, осуществляющих лечебно-диагностическую медицинскую деятельность;

ж) наличие объекта (-ов), в котором (-ых) или с помощью которого (-ых) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

з) наличие материальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике;

и) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить допущенные нарушения в установленный срок;

к) обеспечение условий для проведения проверок с представлением соответствующих документов и доступа на объекты, подпадающие под действие лицензионных требований данного Положения;

л) обеспечение выполнения действующего законодательства по организации медицинской деятельности в Приднестровской Молдавской Республике.

4. Государственный контроль за деятельностью лицензиата

20. Государственный контроль за деятельностью, осуществляемой лицензиатом, соблюдением им лицензионных условий и требований осуществляют в пределах своей компетенции Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, надзорные органы в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю.

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

22. Нарушение лицензионных условий и требований в случаях, предусмотренных настоящим Положением, может являться основанием для приостановления либо аннулирования действия лицензии.

23. 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, уполномоченного осуществлять контроль (надзор).

24. Порядок приостановления, возобновления или аннулирования лицензии осуществляется в соответствии с установленными требованиями действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

5. Основания для приостановления действия лицензии

25. Основаниями для приостановления действия лицензии являются:

а) выявление неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;

б) частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности;

в) установление факта передачи лицензии другому юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, осуществляющему указанный в лицензии вид деятельности без получения в установленном порядке соответствующей лицензии;

г) несоблюдение санитарно-противоэпидемических норм и требований;

д) несоблюдение требований к размещению объекта, в котором осуществляется лицензируемый вид деятельности, и его материально-техническому оснащению;

е) нарушение в ведении учетной и отчетной документации;

ж) нарушения в организации медицинской помощи;

з) выявленные дефекты в полноте и своевременности диагностических мероприятий, адекватности выбора и соблюдения лечебных мероприятий, правильности и точности постановки диагноза;

и) несвоевременное представление сведений об изменении списочного состава работников;

к) обнаружение недостоверных данных в документах, представленных лицензиатом для получения лицензии, замеченных после выдачи лицензии;

л) невыполнение лицензиатом предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить выявленные нарушения в установленный срок;

м) представление лицензиатом соответствующего заявления;

н) иные случаи, предусмотренные законом, регулирующим конкретный вид деятельности.

Исполнительные органы государственной власти, в сферу деятельности которых входит контроль за соблюдением лицензионных требований, при выявлении нарушений норм и требований настоящего Положения устанавливают лицензиату срок устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, и информируют об этом исполнительный орган государственной власти в сфере юстиции. Указанный срок не может превышать 6 (шесть) месяцев.

Лицензиат, получивший решение о приостановлении действия лицензии, обязан представить в лицензирующий орган документальное подтверждение об устранении нарушений, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении действия лицензии. В случае изменения обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии, ее действие возобновляется. Срок, на который приостанавливается действие лицензии, включается в общий срок ее действия.

6. Аннулирование лицензии

26. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления органа, уполномоченного осуществлять государственный контроль (надзор), в случаях:

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

б) не устранения лицензиатом в установленные сроки обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии;

в) в иных случаях, установленных законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Положению о лицензировании
медицинской деятельности

Заключение
о соответствии условий осуществления
заявленных соискателем лицензии подвидов медицинской деятельности
требованиям нормативных актов

«_____»_____20____г. №_____

1. Наименование и организационно-правовая форма юридического лица
_____

2. Фамилия, имя, отчество, паспортные данные руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя:_____
_____
(серия, номер, кем и когда выдан)

3. Место действия лицензии_____
_____
_____

4. Соответствие уровня профессиональной подготовки кадров:_____
_____

5. Соответствие требованиям нормативных актов по размещению, материально-техническому обеспечению заявленных подвидов медицинской деятельности_____
_____

6. Заключение:_____
_____
(перечисляются все подвиды медицинской деятельности, по которым рекомендована выдача лицензии с указанием особых условий)
_____

Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики _____ _____
(Ф.И.О.)
(подпись, печать)

Один экземпляр Заключения получил _____ _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)
(дата)

Изменения внесены Постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики:

1) от 26 июля 2019 года № 273 (САЗ 19-28)
2) от 8 ноября 2023 года № 361 (САЗ 23-45)