



УКАЗ

ГУБЕРНАТОРА КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

О внесении изменений в указ Губернатора Красноярского края от 30.12.2010 № 254-уг «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Красноярского края государственной услуги по лицензированию (в части предоставления лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных министерством здравоохранения Красноярского края лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также представления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте министерства здравоохранения Красноярского края с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, индивидуальными предпринимателями (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера»

В соответствии со статьями 15, 100 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьей 90 Устава Красноярского края ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Внести в указ Губернатора Красноярского края от 30.12.2010 № 254-уг «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Красноярского края государственной услуги по лицензированию (в части предоставления лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных министерством здравоохранения Красноярского края лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также представления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте министерства здравоохранения Красноярского края с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, индивидуальными предпринимателями (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера» следующие изменения:

в Административном регламенте предоставления министерством здравоохранения Красноярского края государственной услуги по лицензированию (в части предоставления лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных министерством здравоохранения Красноярского края лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе

лицензирования документов, а также представления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте министерства здравоохранения Красноярского края с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, индивидуальными предпринимателями (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера:

абзац третий пункта 2.6.1.1 изложить в следующей редакции:

«Представление копий (сведений, реквизитов) документов, указанных в подпунктах «б», «г» и «д» пункта 8 Положения о лицензировании, либо их получение Министерством в рамках межведомственного информационного взаимодействия не требуется в случае внесения соискателем лицензии соответствующей информации в федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций (далее – ФРМО) и федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников (далее – ФРМР) единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).»;

абзац третий пункта 2.6.1.2 изложить в следующей редакции:

«Представление копий (сведений, реквизитов) документов, указанных в подпунктах «б», «г» и «д» пункта 8 Положения о лицензировании, либо их получение Министерством в рамках межведомственного информационного взаимодействия не требуется в случае внесения лицензиатом соответствующей информации в ФРМО и ФРМР ЕГИСЗ.»;

пункт 2.6.2.1 дополнить подпунктом 7 следующего содержания:

«7) сведения о внесении соответствующей информации в ФРМО и ФРМР ЕГИСЗ в случаях, предусмотренных пунктом 10 Положения о лицензировании.»;

пункт 2.6.2.2 дополнить подпунктом 7 следующего содержания:

«7) сведения о внесении соответствующей информации в ФРМО и ФРМР ЕГИСЗ в случаях, предусмотренных пунктом 12 Положения о лицензировании.»;

пункт 2.8.1 изложить в следующей редакции:

«2.8.1. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления

предоставления Государственной услуги приведен для каждого варианта предоставления Государственной услуги в разделе 3 Регламента.»;

пункт 2.8.1.1 признать утратившим силу;

пункт 2.8.2 изложить в следующей редакции:

«2.8.2. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Государственной услуги приведен для каждого варианта предоставления Государственной услуги в разделе 3 Регламента.»;

пункты 2.8.2.1, 2.8.2.2 признать утратившими силу;

подразделы 2.12, 2.13 раздела 2 изложить в следующей редакции:

«2.12. Требования к помещениям,
в которых предоставляется Государственная услуга

2.12.1. Требования, которым должны соответствовать помещения, в которых предоставляется Государственная услуга, в том числе зал ожидания, места для заполнения запросов о предоставлении Государственной услуги, информационные стенды с образцами их заполнения и перечнем документов и (или) информации, необходимых для предоставления Государственной услуги, а также требования к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов размещены на официальном сайте Министерства, а также на ЕПГУ, РПГУ.

2.13. Показатели доступности и качества Государственной услуги

2.13.1. Перечень показателей доступности и качества Государственной услуги, в том числе доступности электронных форм документов, необходимых для предоставления Государственной услуги, возможности подачи заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий, заявления о прекращении лицензируемого вида медицинской деятельности, заявления об исправлении допущенных технических ошибок в сведениях, внесенных в реестр лицензий, и документов в электронной форме, своевременности предоставления Государственной услуги (отсутствии нарушений сроков предоставления Государственной услуги), предоставлении Государственной услуги в соответствии с вариантом предоставления Государственной услуги, доступности инструментов совершения в электронном виде платежей, необходимых для получения Государственной услуги, удобстве информирования заявителя о ходе предоставления Государственной услуги, а также получения результата предоставления Государственной услуги, размещен на официальном сайте Министерства, а также на ЕПГУ, РПГУ.»;

пункт 2.14.5 изложить в следующей редакции:

«2.14.5. Для предоставления Государственной услуги используются следующие информационные системы: официальный сайт Министерства, ЕСИА, ЕПГУ, РПГУ, ЕГРЮЛ, ЕГРИП, ЕГИСЗ, федеральная государственная

информационная система «Единая система межведомственного электронного взаимодействия» (далее – ЕСМЭВ).»;

пункт 3.3.1.3 изложить в следующей редакции:

«3.3.1.3. Ответственный исполнитель проверяет заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы на соответствие подпункту 2.6.1.1 Регламента и на наличие основания для приостановления предоставления Государственной услуги.

Основаниями для приостановления предоставления Государственной услуги являются:

1) наличие оформленного с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», заявления о предоставлении лицензии;

2) представление не в полном объеме документов, указанных в части 3 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В случае установления несоответствия заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов подпункту 2.6.1.1 Регламента и (или) наличия одного или нескольких оснований для приостановления предоставления Государственной услуги ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов готовит уведомление заявителю о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют (далее в настоящем подразделе – уведомление), в форме письма Министерства и направляет его заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью министра здравоохранения Красноярского края (далее – Министр), посредством ЕПГУ или РПГУ в личный кабинет заявителя.

Тридцатидневный срок, предусмотренный абзацем пятым настоящего пункта, исчисляется в соответствии с частью 10 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» с момента получения уведомления заявителем.

В случае непредставления заявителем надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям подпункта 2.6.1.1 Регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней с даты истечения тридцатидневого срока готовит уведомление о возврате заявителю ранее представленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата в форме письма Министерства и направляет уведомление заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Министра, посредством ЕПГУ или РПГУ в личный кабинет заявителя.»;

пункт 3.3.2.1 изложить в следующей редакции:

«3.3.2.1. Критерии оценки соблюдения соискателем лицензии лицензионных требований:

1) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

2) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

3) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

4) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

5) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

6) соответствие соискателя лицензии – юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, – требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, – требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

7) размещение в ЕГИСЗ сведений о медицинской организации (в ФРМО) и о лицах, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями

к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) (в ФРМР), в составе, установленном Положением о ЕГИСЗ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Оценка соискателя лицензии проводится ответственным исполнителем в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в течение 8 рабочих дней или в течение 13 рабочих дней при намерении соискателя лицензии осуществлять медицинскую деятельность на территории ЗАТО со дня издания приказа Министерства об оценке соискателя лицензии.

Ответственный исполнитель осуществляет подготовку и направление межведомственных запросов, необходимых для предоставления Государственной услуги посредством ЕСМЭВ, в:

- 1) ФНС России – о представлении информации из ЕГРЮЛ и ЕГРИП;
- 2) Росреестр – о представлении информации о наличии у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;
- 3) Роспотребнадзор – о представлении информации о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);
- 4) Росздравнадзор – о представлении информации, подтверждающей государственную регистрацию медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Государственный гражданский служащий готовит межведомственные запросы и направляет их в федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении Государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты начала оценки соискателя лицензии.

Межведомственный запрос составляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью ответственного исполнителя, с использованием ЕСМЭВ и подключаемой к ней региональной системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг». При отсутствии технической возможности формирования и направления межведомственного запроса в форме электронного документа межведомственный запрос оформляется и

направляется на бумажном носителе.

Межведомственный запрос должен содержать следующие сведения:

наименование Министерства;

наименование органа, в адрес которого направляется межведомственный запрос;

наименование Государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление документа и (или) информации, а также, если имеется, номер (идентификатор) такой услуги в реестре государственных услуг;

указание на положения нормативного правового акта, которыми установлено представление документа и (или) информации, необходимых для предоставления Государственной услуги, и указание на реквизиты данного нормативного правового акта;

сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленные Регламентом, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких документа и (или) информации;

контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

дата направления межведомственного запроса и срок ожидаемого ответа на межведомственный запрос;

фамилия, имя, отчество и должность ответственного исполнителя, а также номер его служебного телефона и (или) адрес электронной почты для связи.

Ответственным исполнителем результаты оценки соискателя лицензии оформляются актом оценки в соответствии с оценочным листом, утвержденным приказом Министерства от 28.03.2022 № 16-н «Об утверждении форм оценочных листов по проведению оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, индивидуальными предпринимателями (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»); медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера, при осуществлении фармацевтической деятельности в части деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемой организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского

применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальными предпринимателями, иностранными юридическими лицами, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681, осуществляемой организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681, предусматривающей их приобретение, хранение и использование в медицинских целях, осуществляемой иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера)» (далее – Приказ № 16-н).

Основаниями для отказа в предоставлении Государственной услуги являются:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя, обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на конкретный лицензируемый вид деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной этим лицензирующим органом, если иное не предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности;

3) установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

В случае выявления по результатам проверки полноты и достоверности содержащихся в заявлении о предоставлении лицензии и документах сведений, в том числе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, основания для отказа в предоставлении Государственной услуги ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты окончания оценки соискателя лицензии готовит проект приказа Министерства об отказе в предоставлении лицензии с учетом требований, предусмотренных частью 7.1 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и проект уведомления соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии в форме письма Министерства с указанием мотивированного обоснования причин отказа в предоставлении

лицензии, конкретных положений нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для отказа, реквизитов акта оценки соискателя лицензии, осуществляет их согласование, представление на подпись Министру.

Приказ Министерства об отказе в предоставлении лицензии и уведомление соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии подписываются Министром в течение 1 рабочего дня с даты их получения от ответственного исполнителя и регистрируются ответственным исполнителем в системе электронного документооборота Министерства в течение 1 рабочего дня с даты подписания Министром.

Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня издания приказа об отказе в предоставлении лицензии направляет уведомление об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Министра, посредством ЕПГУ или РПГУ в личный кабинет заявителя.

Срок принятия решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Государственной услуги не может превышать 15 рабочих дней со дня приема Министерством надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов посредством ЕПГУ либо РПГУ, а при намерении соискателя лицензии осуществлять медицинскую деятельность на территории ЗАТО – в максимальный срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня приема Министерством надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов посредством ЕПГУ либо РПГУ, либо в случаях, предусмотренных частями 8, 8.1, 9 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», – со дня приема Министерством надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов посредством ЕПГУ либо РПГУ, соответствующих требованиям Положения о лицензировании.»;

абзац первый пункта 3.3.3 изложить в следующей редакции:

«3.3.3. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении Государственной услуги, предусмотренных абзацами тридцатым – тридцать вторым пункта 3.3.2.1 Регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты окончания оценки соискателя лицензии:»;

пункт 3.4.1.3 изложить в следующей редакции:

«3.4.1.3. Ответственный исполнитель проверяет заявление о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы на соответствие подпункту 2.6.2.2 Регламента и на наличие основания для приостановления предоставления Государственной услуги.

Основаниями для приостановления предоставления Государственной услуги являются:

1) наличие оформленного с нарушением требований, установленных

частью 12 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», заявления о внесении изменений в реестр лицензий;

2) представление не в полном объеме документов, указанных в части 12 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В случае установления несоответствия заявления о внесении изменений в реестр лицензий подпункту 2.6.2.2 Регламента и (или) наличия одного или нескольких оснований для приостановления предоставления Государственной услуги ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов готовит заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют (далее в настоящем подразделе – уведомление), в форме письма Министерства направляет его заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Министра, посредством ЕПГУ или РПГУ в личный кабинет заявителя.

Тридцатидневный срок, предусмотренный абзацем пятым настоящего пункта, исчисляется в соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» с момента получения уведомления заявителем.

В случае непредставления заявителем надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям, установленным статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пунктом 2.6.2.2 Регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней с даты истечения тридцатидневого срока готовит уведомление о возврате заявителю ранее представленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата в форме письма Министерства и направляет уведомление посредством ЕПГУ или РПГУ в личный кабинет заявителя.»;

пункт 3.4.2.1 изложить в следующей редакции:

«3.4.2.1. Критерии оценки соблюдения лицензиатом лицензионных требований:

1) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

2) наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты),

необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

3) наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных лицензиатом работ (услуг);

4) наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

5) соответствие структуры и штатного расписания лицензиата – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) соответствие лицензиата – юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, – требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, – требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

7) размещение в ЕГИСЗ сведений о медицинской организации (в ФРМО) и о лицах, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных лицензиатом работ (услуг) (в ФРМР), в составе, установленном Положением о ЕГИСЗ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

8) соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков

проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

9) соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

10) соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

11) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

12) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

13) размещение информации в ЕГИСЗ в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о ЕГИСЗ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае, если государственная информационная система в сфере здравоохранения Красноярского края обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения Красноярского края, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.

Оценка лицензиата проводится ответственным исполнителем в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в течение 3 рабочих дней

или в течение 8 рабочих дней при намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность на территории ЗАТО со дня издания приказа Министерства об оценке лицензиата.

Ответственный исполнитель осуществляет подготовку и направление межведомственных запросов, необходимых для предоставления Государственной услуги посредством ЕСМЭВ, в:

- 1) ФНС России – о представлении информации из ЕГРЮЛ и ЕГРИП;
- 2) Росреестр – о представлении информации о наличии у лицензиата, его правопреемника принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;
- 3) Роспотребнадзор – о представлении информации о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом, его правопреемником заявленных работ (услуг);
- 4) Росздравнадзор – о представлении информации, подтверждающей государственную регистрацию медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения лицензиатом, его правопреемником заявленных работ (услуг).

Ответственный исполнитель готовит межведомственные запросы и направляет их в федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении Государственной услуги, в течение 1 рабочего дня со дня издания приказа Министерства о проведении оценки лицензиата.

Межведомственный запрос составляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием ЕСМЭВ и подключаемой к ней региональной системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг». При отсутствии технической возможности формирования и направления межведомственного запроса в форме электронного документа межведомственный запрос оформляется и направляется на бумажном носителе.

Межведомственный запрос должен содержать следующие сведения:

- наименование Министерства;
- наименование органа, в адрес которого направляется межведомственный запрос;
- наименование Государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление документа и (или) информации, а также, если имеется, номер (идентификатор) такой услуги в реестре государственных услуг;
- указание на положения нормативного правового акта, которыми установлено представление документа и (или) информации, необходимых для

предоставления Государственной услуги, и указание на реквизиты данного нормативного правового акта;

сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленные Регламентом, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких документа и (или) информации;

контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

дата направления межведомственного запроса и срок ожидаемого ответа на межведомственный запрос;

фамилия, имя, отчество и должность ответственного исполнителя, номер его служебного телефона и (или) адрес электронной почты для связи.

Ответственным исполнителем результаты оценки лицензиата оформляются актом оценки в соответствии с оценочным листом, утвержденным Приказом № 16-н.

Основаниями для отказа в предоставлении Государственной услуги являются:

1) наличие в представленных лицензиатом, его правопреемником либо иным предусмотренным федеральным законом лицом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) несоответствие лицензиата, его правопреемника либо иного предусмотренного федеральным законом лица лицензионным требованиям, установленным в ходе оценки.

В случае выявления по результатам проверки полноты и достоверности содержащихся в представленных заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и документах сведений, в том числе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, основания для отказа в предоставлении Государственной услуги ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты окончания оценки лицензиата готовит проект приказа Министерства об отказе во внесении изменений в реестр лицензий с учетом требований, предусмотренных частью 18 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и проект уведомления лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме письма Министерства с указанием мотивированного обоснования причин отказа во внесении изменений в реестр лицензий, конкретных положений нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для отказа, реквизитов акта оценки лицензиата, осуществляет их согласование, представление на подпись Министру.

В случае выявления по результатам межведомственного запроса несоответствия основаниям для внесения изменений в реестр лицензий, предусмотренных пунктами 1–6, 11 части 1 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня регистрации заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему

документов готовит проект приказа Министерства об отказе во внесении изменений в реестр лицензий с учетом требований, предусмотренных частью 18 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и проект уведомления лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме письма Министерства с указанием мотивированного обоснования причин отказа во внесении изменений в реестр лицензий, конкретных положений нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа, осуществляет их согласование, представление на подпись Министру.

Приказ Министерства об отказе во внесении изменений в реестр лицензий и уведомление лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий подписываются Министром в течение 1 рабочего дня с даты их получения от ответственного исполнителя и регистрируются ответственным исполнителем в системе электронного документооборота Министерства в течение 1 рабочего дня с даты подписания Министром.

Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня издания приказа об отказе во внесении изменений в реестр лицензий направляет уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий посредством ЕПГУ или РПГУ в личный кабинет заявителя.

Принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий либо об отказе во внесении изменений в реестр лицензий осуществляется в максимальный срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня приема Министерством надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов посредством ЕПГУ либо РПГУ (при намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий, и (или) выполнять работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий), а при осуществлении медицинской деятельности на территории ЗАТО – в максимальный срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема Министерством заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов посредством ЕПГУ либо РПГУ (при наличии иных оснований по внесению изменений в реестр лицензий, предусмотренных статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») либо в случаях, предусмотренных частями 12, 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», – со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов посредством ЕПГУ либо РПГУ, соответствующих требованиям Положения о лицензировании.»;

абзац первый пункта 3.4.3 изложить в следующей редакции:

«3.4.3. В случае отсутствия оснований для отказа во внесении изменений в реестр лицензий, предусмотренных абзацами тридцать шестым, тридцать седьмым пункта 3.4.2.1 Регламента, ответственный исполнитель

в течение 1 рабочего дня с даты окончания оценки лицензиата:»;

дополнить пунктами 3.5.4–3.5.6 следующего содержания:

«3.5.4. Принятие решения о прекращении действия лицензии осуществляется в максимальный срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения Министерством заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности посредством ЕПГУ либо РПГУ.

3.5.5. Оснований для приостановления предоставления Государственной услуги не предусмотрено.

3.5.6. Оснований для отказа в предоставлении Государственной услуги не предусмотрено.»;

в пункте 3.6.3:

в абзаце третьем слова «предусмотренный подпунктом 3.5.1.3 Регламента» заменить словами «предусмотренный подпунктом 3.6.3 Регламента»;

в абзаце четвертом слова «заявления о прекращении лицензируемого вида медицинской деятельности» заменить словами «заявления об ошибках»;

дополнить пунктами 3.6.8–3.6.10 следующего содержания:

«3.6.8. Принятие решения по исправлению допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления Государственной услуги документах осуществляется в максимальный срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения Министерством заявления об ошибках посредством электронной почты office@kraszdrav.ru.

3.6.9. Оснований для приостановления предоставления Государственной услуги не предусмотрено.

3.6.10. Основанием для отказа в предоставлении Государственной услуги является отсутствие технических ошибок в сведениях, внесенных в реестр лицензий.»;

абзац первый пункта 5.1.1 изложить в следующей редакции:

«5.1.1. Заявитель имеет право подать жалобу на решение и (или) действия (бездействие) Министерства, Министра, Начальника, Государственных гражданских служащих Министерства при предоставлении Государственной услуги, в том числе в следующих случаях:»;

дополнить пунктами 5.1.2, 5.1.3 следующего содержания:

«5.1.2. Досудебное обжалование принятых в ходе предоставления Государственной услуги решений и осуществленных действий (бездействия) Министерства, Министра, Начальника, Государственных гражданских служащих Министерства осуществляется в соответствии со статьей 11.4 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

5.1.3. Формы и способы подачи заявителями жалоб:

В досудебном (внесудебном) порядке заявитель вправе обратиться с жалобой в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме.

Жалобы в форме электронных документов направляются посредством электронной почты, факса, официального сайта Министерства, ЕПГУ, РПГУ.

Жалобы в форме документов на бумажном носителе могут быть направлены в Министерство посредством почтовой связи, а также могут быть приняты при личном приеме заявителя.»;

подпункт 1 пункта 5.3.1 изложить в следующей редакции:

«1) при обращении в Министерство (на личном приеме или посредством почтовой связи по адресу: 660017, г. Красноярск, ул. Красной Армии, д. 3; по справочному телефону отдела лицензирования: +7 (391) 200-24-19, доб. 1101; по факсу: +7 (391) 222-04-56; по электронной почте: office@kraszdrav.ru);»;

пункт 5.3.2 изложить в следующей редакции:

«5.3.2. Информация, касающаяся досудебного (внесудебного) порядка обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, Министра, Начальника, Государственных гражданских служащих Министерства, подлежит обязательному размещению на официальном сайте Министерства, ЕПГУ, РПГУ.».

2. Опубликовать указ на «Официальном интернет-портале правовой информации Красноярского края» (www.zakon.krskstate.ru).

3. Указ вступает в силу в день, следующий за днем его официального опубликования.



Губернатор края

М.М. Котюков

г. Красноярск

27.12.2024

№ 402-уг