



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30.03.2022 № 245

г. Ростов-на-Дону

### О внесении изменений в постановление Правительства Ростовской области от 14.03.2014 № 179

В целях приведения нормативного правового акта Правительства Ростовской области в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации Правительство Ростовской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Внести в постановление Правительства Ростовской области от 14.03.2014 № 179 «Об утверждении административных регламентов предоставления министерством здравоохранения Ростовской области государственных услуг» изменения согласно приложению.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

3. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Губернатора Ростовской области Пучкова А.В.

Губернатор  
Ростовской области



В.Ю. Голубев

Постановление вносит  
министерство здравоохранения  
Ростовской области

Приложение  
к постановлению  
Правительства  
Ростовской области  
от 30.03.2022 № 245

ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в постановление  
Правительства Ростовской области от 14.03.2014 № 179  
«Об утверждении административных регламентов предоставления  
министерством здравоохранения Ростовской области государственных услуг»

В приложении № 1:

1. Подпункты 2.1.1, 2.1.2 пункта 2.1 части 2 раздела I изложить в редакции:

«2.1.1. Соискатели лицензии – юридические лица (в том числе иностранные юридические лица, если возможность осуществления лицензируемого вида деятельности иностранными юридическими лицами установлена в соответствии с частью 4 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ) или индивидуальные предприниматели, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии, кроме медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

2.1.2. Лицензиаты – юридические лица (в том числе иностранные юридические лица, если возможность осуществления лицензируемого вида деятельности иностранными юридическими лицами установлена в соответствии с частью 4 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ) или индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, кроме медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.».

2. В разделе II:

2.1. Абзац третий части 4 изложить в редакции:

«внесение (отказ во внесении) изменений в реестр лицензий;».

2.2. Подпункты 5.1.1 – 5.1.4 пункта 5.1 части 5 изложить в редакции:

«5.1.1. Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – не более 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня поступления в минздрав РО надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 7.1 части 7 настоящего раздела.

При намерении соискателя лицензии осуществлять медицинскую деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления проверки полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 (двадцати) рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 7.1 части 7 настоящего раздела.

5.1.2. Внесение (отказ во внесении) изменений в реестр лицензий – не более 10 (десяти) рабочих дней со дня поступления в минздрав РО надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 7.2 части 7 настоящего раздела, в случаях:

реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

изменения наименования лицензиата, изменения наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменения наименования филиала иностранного юридического лица;

изменения адреса места нахождения лицензиата, изменения адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменения адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

изменения места жительства индивидуального предпринимателя;

изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

изменения мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности.

5.1.3. Внесение (отказ во внесении) изменений в реестр лицензий в случаях намерения лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте, не предусмотренном реестром лицензий, намерения

лицензиата внести изменения в предусмотренный реестром лицензий перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – не более 10 (десяти) рабочих дней со дня поступления в минздрав РО надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных соответственно пунктами 7.3, 7.4 части 7 настоящего раздела.

5.1.4. Уведомление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) направляется лицензиату в течение 1 (одного) рабочего дня после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий (внесении изменений в реестр лицензий). Данный срок может быть увеличен до 3 (трех) рабочих дней в случае, если уведомление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) оформляется на бумажном носителе.».

2.3. В части 7:

2.3.1. Пункт 7.1 изложить в редакции:

«7.1. Для получения лицензии необходимы следующие документы:

7.1.1. Заявление о предоставлении лицензии по форме, утвержденной минздравом РО, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием номера телефона и адреса электронной почты юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности, которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием номера телефона и адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке заявителя на учет в налоговом органе;

лицензируемый вид деятельности – медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Для иностранных юридических лиц – участников проекта международного медицинского кластера в заявлении указываются: полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности, которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии, а также номер телефона и адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица.

В заявлении о предоставлении лицензии заявитель может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.

7.1.2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости.

7.1.3. Копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг). Данные документы не представляются в случае внесения заявителем соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

7.1.4. Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с заявителем 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 заявителем работ (услуг). В случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении», информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, а также в федеральном реестре медицинских организаций и федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения – копии таких документов.

7.1.5. Реквизиты документов, подтверждающих наличие заключивших с заявителем трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию. В случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, копии таких документов, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

7.1.6. Сведения о реквизитах документов, подтверждающих наличие у заявителя 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.

7.1.7. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявителем заявленных работ (услуг).

7.1.8. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения заявителем заявленных работ (услуг). Данные документы не представляются в случае внесения заявителем соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

7.1.9. Сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой системы в случаях, предусмотренных пунктами 10 и 12 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

#### 7.1.10. Опись прилагаемых документов (в произвольной форме).

Документы для лицензирования медицинской деятельности подаются соискателем лицензии на русском языке либо имеют заверенный нотариусом перевод на русский язык.

При подаче документов на предоставление государственной услуги с использованием Портала заявителем к интерактивной форме запроса на предоставление государственной услуги прикрепляются электронные копии (электронные образы) документов, указанных в подпунктах 7.1.2 – 7.1.5 настоящего пункта, в формате PDF.».

#### 2.3.2. В пункте 7.2:

##### 2.3.2.1. Абзац первый изложить в редакции:

«7.2. Для внесения изменений в реестр лицензий в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу; изменения наименования лицензиата, изменения наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменения наименования филиала иностранного юридического лица; изменения адреса места нахождения лицензиата, изменения адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменения адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица; изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя; изменения места жительства индивидуального предпринимателя; изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя; изменения мест осуществления лицензируемого вида деятельности; изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности; изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, представляются следующие документы (сведения):».

##### 2.3.2.2. Абзац первый подпункта 7.2.1 изложить в редакции:

«7.2.1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий по форме, утвержденной Минздравом РО, в котором указываются:».

#### 2.3.3. В пункте 7.3:

##### 2.3.3.1. Абзац первый изложить в редакции:

«7.3. Для внесения изменений в реестр лицензий при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте, не предусмотренном реестром лицензий, представляются следующие документы (сведения):».

2.3.3.2. Подпункт 7.3.1 изложить в редакции:

«7.3.1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий по форме, утвержденной Минздравом РО, в котором указываются это место и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности в указанном месте.

В заявлении о внесении изменений в реестр лицензий заявитель может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам внесения изменений в реестр лицензий.».

2.3.3.3. В подпункте 7.3.2 слова «соискателя лицензии» заменить словом «лицензиата».

2.3.3.4. Подпункт 7.3.6 изложить в редакции:

«7.3.6. Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с заявителем 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 заявителем работ (услуг). В случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении», информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, а также в федеральном реестре медицинских организаций и федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения – копии таких документов.».

2.3.3.5. Подпункт 7.3.7 изложить в редакции:

«7.3.7. Реквизиты документов, подтверждающих наличие заключивших с заявителем трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию. В случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, копии таких документов, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.».

2.3.4. В пункте 7.4:

2.3.4.1. Абзац первый изложить в редакции:

«7.4. Для внесения изменений в реестр лицензий при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий, представляются следующие документы (сведения):».

#### 2.3.4.2. Подпункт 7.4.1 изложить в редакции:

«7.4.1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий по форме, утвержденной Минздравом РО, в котором указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, а также сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

В заявлении о внесении изменений в реестр лицензий заявитель может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам внесения изменений в реестр лицензий.».

#### 2.3.4.3. Подпункт 7.4.6 изложить в редакции:

«7.4.6. Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с заявителем 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 заявителем работ (услуг). В случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении», информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, а также в федеральном реестре медицинских организаций и федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения – копии таких документов.».

#### 2.3.4.4. Дополнить подпунктом 7.4.6<sup>1</sup> следующего содержания:

«7.4.6<sup>1</sup> Реквизиты документов, подтверждающих наличие заключивших с заявителем трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию. В случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, копии таких документов, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.».

#### 2.3.5. Дополнить пунктом 7.8<sup>1</sup> следующего содержания:

«7.8<sup>1</sup> Для отзыва заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) или об отказе в предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) необходимо заявление от соискателя лицензии (лицензиата) об отзыве заявления.».

2.3.6. Пункт 7.9 изложить в редакции:

«7.9. Формы заявлений, необходимых для получения лицензии или внесения изменений в реестр лицензий, для прекращения действия лицензии, для отзыва заявления, подаваемых заявителем в связи с предоставлением государственной услуги, утверждены приказом минздрава РО от 18.01.2021 № 41 и размещены на официальном сайте минздрава РО и информационных стендах в помещениях минздрава РО.».

2.4. Часть 11 изложить в редакции:

«11. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

11.1. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

11.2. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

11.2.1. В предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

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

установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

наличие у соискателя лицензии, обратившегося в минздрав РО с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной минздравом РО, если иное не предусмотрено Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

11.2.2. Во внесении изменений в реестр лицензий отказывается по следующим основаниям:

наличие в представленных лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе оценки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям;

в реестре лицензий соответствующие сведения уже содержатся.

11.2.3. В предоставлении информации из единого реестра лицензий отказывается в случае, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.».

## 2.5. Часть 13 изложить в редакции:

### «13. Порядок, размер и основание взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

13.1. Заявителем за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ уплачивается государственная пошлина (за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации).

13.2. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий) осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации:

13.2.1. Предоставление лицензии – 7500 рублей.

13.2.2. Внесение изменений в реестр лицензий в случаях намерения лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте, не предусмотренном реестром лицензий, намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный реестром лицензий перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 3500 рублей.

13.2.3. Внесение изменений в реестр лицензий в других случаях – 750 рублей.

Оплата государственных пошлин за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) по заявлениям, поданным со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» до 31 декабря 2022 года, не требуется.

13.3. Сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий, либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью минздрава РО, предоставляется без взимания платы.

13.4. При предоставлении государственной услуги в электронном виде заявителю обеспечивается возможность оплаты государственной пошлины за ее предоставление с использованием Портала по предварительно заполненным реквизитам минздрава РО.

При оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги заявителю обеспечивается возможность сохранения платежного документа, заполненного или частично заполненного, в том числе в Личном кабинете Портала, а также печати на бумажном носителе копии заполненного платежного документа.

В платежном документе указывается уникальный идентификатор начисления и идентификатор плательщика.

Заявитель, совершивший оплату услуги с использованием Портала, информируется о совершении факта оплаты услуги посредством Портала (в том числе в Личном кабинете Портала) с использованием информации, полученной в установленном порядке из Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах.».

2.6. Пункт 18.2 части 18 изложить в редакции:

«18.2. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами минздрава РО:

при подаче заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов – до 15 минут;

при получении уведомления о предоставлении лицензии либо уведомления об отказе в ее предоставлении – до 15 минут;

при подаче заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прилагаемых к нему документов – до 15 минут;

при получении уведомления о внесении изменений в реестр лицензий либо уведомления об отказе во внесении изменений в реестр лицензий – до 15 минут;

при подаче заявления о прекращении медицинской деятельности – до 15 минут;

при получении решения о прекращении лицензии – до 15 минут.».

3. В разделе III:

3.1. Абзац третий части 1 изложить в редакции:

«рассмотрение документов и принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий;».

3.2. Части 2 – 5 изложить в редакции:

«2. Рассмотрение документов и принятие решения  
о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии

2.1. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии» является регистрация в минздраве РО заявления и документов (содержащихся в них сведений), принятых по описи. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется минздравом РО соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

В случае представления заявителем заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала минздравом РО вместо копии описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов

соискателю лицензии с использованием его личного кабинета на Портале направляется уведомление, подтверждающее дату приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Указанное уведомление направляется заявителю в день приема минздравом РО заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

2.2. В день регистрации заявления и прилагаемых документов начальник отдела лицензирования назначает из числа работников отдела должностное лицо, ответственное за выполнение каждого административного действия (далее – ответственный исполнитель).

2.3. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены соискателем лицензии, ответственный исполнитель принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов.

В случае если заявление о предоставлении лицензии оформлено по неустановленной форме и (или) документы представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения соискателем лицензии, заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют. По просьбе соискателя лицензии, указанной в заявлении о предоставлении лицензии, уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале.

2.4. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии ответственный исполнитель при условии, что соискателем лицензии представлены надлежащим образом оформленное заявление о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемые к нему документы, подготавливает:

2.4.1. Решение о проведении документарной оценки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и документах.

2.4.2. Проект решения о проведении выездной оценки соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Решения о проведении документарной оценки и выездной оценки подписываются руководителем минздрава РО.

2.5. В течение 4 (четырех) рабочих дней со дня начала документарной оценки, но не позднее 7 (седьмого) рабочего дня со дня приема минздравом РО надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, осуществляется документарная оценка достоверности представленных сведений.

2.6. В ходе проведения документарной оценки ответственный исполнитель формирует и направляет межведомственные запросы в органы (организации) с целью получения необходимых для лицензирования сведений.

2.7. По результатам документарной оценки составляется акт документарной оценки.

2.8. В случае выявления представления искаженной и (или) недостоверной информации в ходе документарной оценки ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней готовит проект приказа об отказе в предоставлении лицензии. Работник отдела лицензирования минздрава РО в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия этого решения вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа.

По просьбе заявителя, указанной в заявлении о предоставлении лицензии, уведомление об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале.

2.9. В случае отсутствия недостоверной и искаженной информации ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня со дня завершения документарной оценки регистрирует проект решения о проведении выездной оценки.

2.10. Выездная оценка соискателя лицензии проводится в срок, не превышающий 4 (четырех) рабочих дней с даты регистрации соответствующего решения и не позднее 13 (тринадцати) рабочих дней со дня приема минздравом РО надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

2.11. О проведении выездной оценки соискатель лицензии уведомляется лицензирующим органом за 3 (три) рабочих дня до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе посредством направления электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на адрес электронной почты соискателя лицензии.

2.12. При проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям оценке подлежат:

2.12.1. Состояние зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

2.12.2. Состояние принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (аппаратов, оборудования, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

2.12.3. Наличие работников, заключивших с заявителем 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 заявителем работ (услуг).

2.12.4. Наличие заключивших с соискателем лицензий работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

2.12.5. 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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.12.6. 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»;

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, – установленным статьей 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица.».

2.12.7. Наличие размещения в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, имеющих

образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных заявителем работ (услуг) (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.13. По результатам выездной оценки составляется акт выездной оценки.

2.14. В случае, если по результатам документарной (выездной) оценки, выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных работ, услуг, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), лицензия указанному соискателю лицензии предоставляется по его просьбе на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), в отношении которых соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям было подтверждено в ходе указанной оценки. Данная просьба, указывается соискателем лицензии в заявлении о предоставлении лицензии или подается в лицензирующий орган по установленной им форме в период рассмотрения минздравом РО заявления о предоставлении лицензии до принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

2.15. После завершения выездной оценки, но не позднее 14 (четырнадцати) рабочих дней со дня приема минздравом РО надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, ответственный исполнитель готовит проект приказа о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) с учетом результатов документарной и выездной оценок, который подписывается руководителем минздрава РО.

2.16. Основаниями для принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии являются:

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

установленное в ходе оценки соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

отсутствие у соискателя лицензии, обратившегося в минздрав РО с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной минздравом РО, если иное не предусмотрено Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной

деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

2.17. Основаниями для принятия лицензирующим органом решения об отказе в предоставлении лицензии являются:

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

установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

наличие у соискателя лицензии, обратившегося в минздрав РО с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной минздравом РО, если иное не предусмотрено Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

2.18. Приказ о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) подписывается руководителем минздрава РО не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты регистрации поступившего от заявителя надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.

2.19. Приказ о предоставлении лицензии подписывается руководителем минздрава РО. Реквизиты приказа о предоставлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

2.20. Приказ минздрава РО о предоставлении лицензии должен содержать:

наименование лицензирующего органа;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона, адрес электронной почты, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ

«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, номер телефона, адрес электронной почты, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, номер телефона, адрес электронной почты, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика;

лицензируемый вид деятельности – медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих указанный вид деятельности;

дата вынесения решения лицензирующего органа о предоставлении лицензии и при наличии реквизиты такого решения.

2.21. В течение 1 (одного) рабочего дня после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий минздрав РО направляет лицензиату уведомление о предоставлении лицензии, содержащее ссылку на сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Указанное уведомление о предоставлении лицензии может быть направлено минздравом РО на адрес электронной почты лицензиата, указанный в заявлении о предоставлении лицензии. В случае представления соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о предоставлении лицензии направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале. Данный срок может быть увеличен до 3 (трех) рабочих дней в случае, если уведомление о предоставлении лицензии оформляется на бумажном носителе.

В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий, минздрав РО одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

2.22. В случае подготовки проекта приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель, в том числе, указывает мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, являющихся основанием для такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта оценки соискателя лицензии.

2.23. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе оценки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, реквизиты акта оценки соискателя лицензии.

По просьбе заявителя, указанной в заявлении о предоставлении лицензии, уведомление об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале.

2.24. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых документов в полном объеме ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней вручает заявителю уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет это уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

2.25. Если соискатель лицензии устранил выявленные нарушения и представил в тридцатидневный срок в минздрав РО надлежащим образом оформленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, то совершаются действия, предусмотренные подпунктами 2.3 – 2.21 настоящего пункта.

2.26. Лицензионное дело формируется минздравом РО и независимо от того, предоставлена заявителю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в минздраве РО в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2.27. Соискатель лицензии вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

### 3. Рассмотрение документов и принятие решения о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий

3.1. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий» является регистрация в минздраве РО заявления и документов (содержащихся в них сведений), принятых по описи. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю, направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью минздрава РО, способом, обеспечивающим подтверждение получения лицензиатом такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

В случае представления заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов с использованием Портала минздравом РО вместо направления копии описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов лицензиату с использованием его личного кабинета на Портале направляется уведомление, подтверждающее дату приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов. Указанное уведомление направляется в день приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

3.2. До внесения изменений в реестр лицензий на основании заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктом 7.2 части 7 раздела II настоящего Регламента, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением следующих случаев:

1) осуществление лицензируемого вида деятельности по месту, не указанному в реестре лицензий;

2) осуществление лицензируемого вида деятельности по истечении 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента государственной регистрации юридического лица, созданного путем реорганизации в форме преобразования, слияния, а при реорганизации юридического лица в форме присоединения с момента внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о прекращении деятельности присоединенного юридического лица;

3) выполнение работ, оказание услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в реестре лицензий.

3.3. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния в реестр лицензий вносятся изменения в порядке, предусмотренном частью 3 или 4 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

В случае реорганизации юридического лица – лицензиата в форме его присоединения к другому юридическому лицу в реестр лицензий вносятся изменения также в порядке, предусмотренном частью 3 или 4 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ.

4. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий» по срокам и основаниям, указанным в подпункте 5.1.3 пункта 5.1 части 5 раздела II настоящего Регламента

4.1. В день регистрации заявления и прилагаемых документов начальник отдела лицензирования назначает ответственного исполнителя из числа работников отдела.

4.2. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены лицензиатом, ответственный исполнитель принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов.

В случае, если заявление о внесении изменений в реестр лицензий оформлено по неустановленной форме и (или) документы представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения лицензиатом, уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют. По просьбе лицензиата, указанной в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий, уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в форме электронного документа может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется лицензиату с использованием его личного кабинета на Портале.

Минздравом РО тридцатидневный срок исчисляется со дня получения лицензиатом уведомления об устранении выявленных нарушений.

4.3. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий ответственный исполнитель, при условии, что лицензиатом представлены надлежащим образом оформленное заявление и в полном объеме прилагаемые к нему документы, подготавливает:

4.3.1. Решение о проведении документарной оценки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и документах.

4.3.2. Проект решения о проведении выездной оценки лицензиата лицензионным требованиям.

Решения о проведении документарной оценки, выездной оценки подписываются руководителем минздрава РО.

4.4. В течение 4 (четырех) рабочих дней со дня приема минздравом РО надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов осуществляется документарная оценка достоверности представленных сведений.

4.5. В ходе проведения документарной оценки ответственный исполнитель формирует и направляет межведомственные запросы в органы (организации) с целью получения необходимых для лицензирования сведений.

4.6. По результатам документарной оценки составляется акт документарной оценки.

4.7. В случае выявления представления искаженной и (или) недостоверной информации в ходе документарной оценки ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней готовит проект приказа об отказе во внесении изменений в реестр лицензий. Работник отдела лицензирования минздрава РО в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия этого решения вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа.

По просьбе заявителя, указанной в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале.

4.8. В случае отсутствия недостоверной и искаженной информации, ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня со дня завершения документарной оценки регистрирует проект решения о проведении выездной оценки.

4.9. Выездная оценка лицензиата проводится в срок, не превышающий 4 (четырёх) рабочих дней с даты регистрации соответствующего решения и не позднее 9 (девяти) рабочих дней со дня приема минздравом РО надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов.

Выездная оценка лицензиата проводится в случае включения в лицензию нового адреса места осуществления деятельности, во всех остальных случаях, при соблюдении условий, предусмотренных подпунктом «а» пункта 16<sup>1</sup> Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852, проводится выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия.

4.10. О проведении выездной оценки лицензиат уведомляется лицензирующим органом за 3 (три) рабочих дня до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе посредством направления электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на адрес электронной почты соискателя лицензии, лицензиата.

4.11. При проведении выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям оценке подлежат:

4.11.1. Состояние зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

4.11.2. Состояние принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (аппаратов, оборудования, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

4.11.3. Наличие у работников, заключивших с заявителем 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 заявителем работ (услуг).

4.11.4. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

4.11.5. 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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

#### 4.11.6. 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»;

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, – установленным статьей 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица.

4.11.7. Наличие размещения в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации (в Федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных заявителем работ (услуг) (в Федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

4.12. По результатам выездной оценки составляется акт выездной оценки.

4.13. В случае, если по результатам оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренных реестром лицензий, и (или) в отношении работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, осуществляемых в месте, не предусмотренном реестром лицензий, в реестр лицензий вносятся сведения о работах, об услугах, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) местах осуществления работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в отношении которых соответствие лицензиата лицензионным требованиям было подтверждено в ходе указанной оценки.

4.14. После завершения выездной оценки, но не позднее 10 (десятого) рабочего дня со дня приема минздравом РО надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов, ответственный исполнитель готовит проект приказа о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий с учетом результатов документарной и выездной оценок, который подписывается руководителем минздрава РО.

4.15. Основаниями для принятия лицензирующим органом решения о внесении изменений в реестр лицензий являются:

наличие в представленном лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах достоверной информации;

установленное в ходе оценки соответствие лицензиата лицензионным требованиям;

соответствующие сведения не содержатся в реестре лицензий.

4.16. Основаниями для принятия лицензирующим органом решения об отказе во внесении изменений в реестр лицензий являются:

наличие в представленном лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе оценки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям;

соответствующие сведения уже содержатся в реестре лицензий.

4.17. Приказ о внесении (об отказе во внесении) изменений в реестр лицензий подписывается руководителем минздрава РО не позднее 10 (десятого) рабочего дня с даты регистрации поступивших от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

4.18. Приказ о внесении изменений в реестр лицензий подписывается руководителем минздрава РО. Реквизиты приказа о внесении изменений в реестр лицензий вносятся в реестр лицензий.

4.19. Приказ минздрава РО о внесении изменений в реестр лицензий должен содержать информацию, указанную в пункте 2.19 части 2 настоящего раздела.

4.20. В течение 1 (одного) рабочего дня после дня внесения записи о внесении изменений в реестр лицензий минздрав РО направляет лицензиату уведомление о внесении изменений в реестр лицензий, содержащее ссылку на сведения о внесении изменений в реестр лицензий из реестра лицензий, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Указанное уведомление о внесении изменений в реестр лицензий может быть направлено минздравом РО на адрес электронной почты лицензиата, указанный в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий. В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о внесении изменений в реестр лицензий направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале. Данный срок может быть увеличен до 3 (трех) рабочих дней в случае, если уведомление о внесении изменений в реестр лицензий оформляется на бумажном носителе.

В случае если в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий, минздрав РО одновременно с направлением уведомления о внесении изменений в реестр лицензий направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

4.21. В случае подготовки проекта приказа об отказе во внесении изменений в реестр лицензий ответственный исполнитель, в том числе, указывает мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, являющихся основанием для такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе оценки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта оценки лицензиата.

4.22. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня подписания приказа об отказе во внесении изменений в реестр лицензий ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе оценки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, реквизиты акта оценки лицензиата.

По просьбе заявителя, указанной в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале.

4.23. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых документов в полном объеме ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет это уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью минздрава РО, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения заявителем.

4.24. Если лицензиат устранил выявленные нарушения и представил в тридцатидневный срок с момента получения уведомления в минздрав РО надлежащим образом оформленное заявление и прилагаемые к нему документы, то совершаются действия, предусмотренные подпунктами 4.3 – 4.20 настоящего раздела.

4.25. Лицензионное дело формируется минздравом РО независимо от того, внесены изменения в реестр лицензий или заявителю отказано во внесении изменений в реестр лицензий, подлежит хранению в минздраве РО в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.26. Лицензиат вправе отозвать заявление о внесении изменений в реестр лицензий до принятия лицензирующим органом решения о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий.

**5. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий» по срокам и основаниям, указанным в подпункте 5.1.2 пункта 5.1 части 5 раздела II настоящего Регламента**

5.1. В день регистрации заявления и прилагаемых документов начальник отдела лицензирования назначает ответственного исполнителя из числа работников отдела.

5.2. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены лицензиатом, ответственный исполнитель информирует заявителя любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии лицензирующим органом к рассмотрению заявления и других документов.

В случае если заявление о внесении изменений в реестр лицензий оформлено по неустановленной форме и (или) документы представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения лицензиатом, уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют. По просьбе лицензиата, указанной в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий, уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в форме электронного документа может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления

документов, которые отсутствуют, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется лицензиату с использованием его личного кабинета на Портале.

5.3. В течение 5 (пяти) рабочих дней, но не более 8 (восьми) рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий ответственный исполнитель, при условии, что лицензиатом представлены надлежащим образом оформленное заявление и в полном объеме прилагаемые к нему документы, осуществляет их рассмотрение, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах и сведений.

5.4. Ответственный исполнитель формирует и направляет межведомственные запросы в органы (организации) с целью получения необходимых для лицензирования сведений.

5.5. В случае выявления представления искаженной и (или) недостоверной информации ответственный исполнитель в течение 2 (двух) рабочих дней готовит проект приказа об отказе во внесении изменений в реестр лицензий. Работник отдела лицензирования минздрава РО в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия этого решения вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа.

По просьбе заявителя, указанной в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, может быть направлено на адрес его электронной почты.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале.

5.6. В случае установления достоверной и неискаженной информации в течение 1 (одного) рабочего дня с даты завершения проверки достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах и сведений, но не позднее 9 (деяти) рабочих дней с даты регистрации поступивших от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления ответственный исполнитель готовит проект приказа о внесении изменений в реестр лицензий.

5.7. Приказ о внесении изменений в реестр лицензий подписывается руководителем минздрава РО. Реквизиты приказа о внесении изменений в реестр лицензий вносятся в реестр лицензий.

5.8. Приказ минздрава РО о внесении изменений в реестр лицензий должен содержать информацию, указанную в подпункте 2.20 пункта 2 настоящего раздела.

5.9. В течение 1 (одного) рабочего дня после дня внесения записи о внесении изменений в реестр лицензий минздрав РО направляет лицензиату уведомление о внесении изменений в реестр лицензий, содержащее ссылку на сведения о внесении изменений в реестр лицензий из реестра лицензий, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Указанное уведомление о внесении изменений в реестр лицензий может быть направлено минздравом РО на адрес электронной почты лицензиата, указанный в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий. В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о внесении изменений в реестр лицензий направляется заявителю с использованием его личного кабинета на Портале. Данный срок может быть увеличен до 3 (трех) рабочих дней в случае, если уведомление о внесении изменений в реестр лицензий оформляется на бумажном носителе.

В случае если в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий, минздрав РО одновременно с направлением уведомления о внесении изменений в реестр лицензий направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

5.10. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых документов в полном объеме ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет это уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью минздрава РО, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения заявителем.

5.11. Если лицензиат устранил выявленные нарушения и представил в тридцатидневный срок с момента получения уведомления в минздрав РО надлежащим образом оформленное заявление и прилагаемые к нему документы, то совершаются действия, предусмотренные пунктами 5.2 – 5.9 настоящего раздела.

5.12. Лицензионное дело формируется минздравом РО независимо от того, внесены изменения в реестр лицензий или заявителю отказано во внесении изменений в реестр лицензий, подлежит хранению в минздраве РО в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.13. Лицензиат вправе отозвать заявление о внесении изменений в реестр лицензий до принятия лицензирующим органом решения о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий.».

3.3. Пункт 7.5 части 7 изложить в редакции:

«7.5. В течение 1 (одного) рабочего дня после дня внесения записи о прекращении действия лицензии в реестр лицензий лицензирующий орган направляет лицензиату уведомление о прекращении действия лицензии, содержащее ссылку на сведения о прекращенной лицензии из реестра лицензий, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Указанное уведомление о прекращении действия лицензии может быть направлено лицензирующим органом на адрес электронной почты лицензиата, указанный в заявлении о прекращении действия лицензии. В случае представления лицензиатом заявления о прекращении действия лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием Портала уведомление о прекращении действия лицензии направляется лицензиату с использованием его личного кабинета на Портале. Указанный срок может быть увеличен до трех рабочих дней в случае, если уведомление о прекращении действия лицензии оформляется на бумажном носителе.».

3.4. В части 9:

3.4.1. Абзац первый пункта 9.1 изложить в редакции:

«9.1. При осуществлении административных процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии», «Рассмотрение документов и принятие решения о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий» минздравом РО осуществляется межведомственное информационное взаимодействие в виде межведомственного запроса в форме бумажного или электронного документа:».

3.4.2. Пункт 9.3 изложить в редакции:

«9.3. Ответственный исполнитель подготавливает и направляет межведомственные запросы после подписания решения о проведении документарной оценки при осуществлении процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии», «Рассмотрение документов и принятие решения о внесении (отказе во внесении) изменений в реестр лицензий».

3.4.3. Дополнить пунктом 9.5 следующего содержания:

«9.5. В случае подачи документов на предоставление государственной услуги с использованием Портала Порталом могут направляться межведомственные запросы.».

Начальник управления  
документационного обеспечения  
Правительства Ростовской области



В.В. Лозин