

**Постановление Правительства Москвы от 16.12.2015 № 894-ПП
«Об утверждении административных регламентов предоставления
государственных услуг по лицензированию отдельных видов
деятельности в сфере охраны здоровья граждан и исполнения
Департаментом здравоохранения города Москвы государственной
функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением
лицензионных требований при осуществлении отдельных видов
деятельности в сфере охраны здоровья граждан»**

Информационный материал

I. Основные сведения о Постановлении

Название	Постановление Правительства Москвы от 16.12.2015 № 894-ПП «Об утверждении административных регламентов предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан и исполнения Департаментом здравоохранения города Москвы государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан»
Дата принятия	16 декабря 2015 года
Дата вступления в силу	16 декабря 2015 года
Основания принятия постановления	<p>Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» осуществление медицинской деятельности (за исключением деятельности осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, указанными в названии постановления, деятельности 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, осуществление деятельности медицинскими и иными организациями по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) подлежит лицензированию. Требования к лицензиатам устанавливаются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и иными нормативными правовыми актами.</p> <p>Согласно Федеральному закону от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществление оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений подлежит лицензированию. Требования к лицензиатам установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных</p>

	веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» и иными нормативными правовыми актами.
Изменения, внесенные в постановление за период его действия	Установлена возможность заявителя вносить изменения в запрос на предоставление государственной услуги в случае его оформления с нарушениями в течение 30 дней после получения соответствующего уведомления лицензирующего органа (в ред. постановления Правительства Москвы от 17.05.2016 № 231-ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Москвы от 16 декабря 2015 г. № 894-ПП»)
Орган исполнительной власти города Москвы – разработчик НПА	Департамент здравоохранения города Москвы
Орган исполнительной власти города Москвы, ответственный за проведение оценки фактического воздействия	Департамент экономической политики и развития города Москвы

II. Проблемы, на решение которых направлено регулирование, закрепленное в Постановлении, а также цели регулирования

Проблемы

- отсутствие на уровне субъекта Российской Федерации – города Москвы единого документа, устанавливающего порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществления оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, при необходимости лицензирования такой деятельности в соответствии с требованиями федерального законодательства, приводило к усложненности и длительности процесса лицензирования и контроля за соблюдением лицензионных требований;
- отсутствие регламентации исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований в соответствии с требованиями федерального законодательства о проведении такого контроля со стороны субъектов РФ.

Цели регулирования

- Установление порядка предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в городе Москве, при необходимости лицензирования такой деятельности в соответствии с требованиями федерального законодательства.
- Регламентация исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее – Административный регламент).

III. Характеристика механизма, закрепленного Постановлением

Постановление закрепляет 3 Административных регламента:

- 1) Административный регламент предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности в городе Москве»;
- 2) Административный регламент предоставления государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в городе Москве»;

3) Административный регламент исполнения Департаментом здравоохранения города Москвы государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Основные участники:

- 1) организации и индивидуальные предприниматели, получающие лицензию на ведение медицинской деятельности;
- 2) организации, получающие лицензию на осуществление оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
- 3) организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- 4) Департамент здравоохранения Москвы (далее – ДЗМ) – орган государственной власти города Москвы, отвечающий за выдачу, переоформление, продление, приостановление и прекращение действия лицензий, а также на осуществление лицензионного контроля при осуществлении следующих видов деятельности:
 - медицинская деятельность;
 - фармацевтическая деятельность;
 - оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

В целях, связанных с предоставлением государственной услуги, используются документы и информация, получаемые в процессе межведомственного информационного взаимодействия с:

- Управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Москве;
- Управлением Федеральной налоговой службы Российской Федерации по городу Москве;
- Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве;
- Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор);
- Управлением Федерального казначейства по г. Москве.

Краткое изложение способа (механизма) регулирования, закрепленного Постановлением

1. Государственная услуга лицензирования

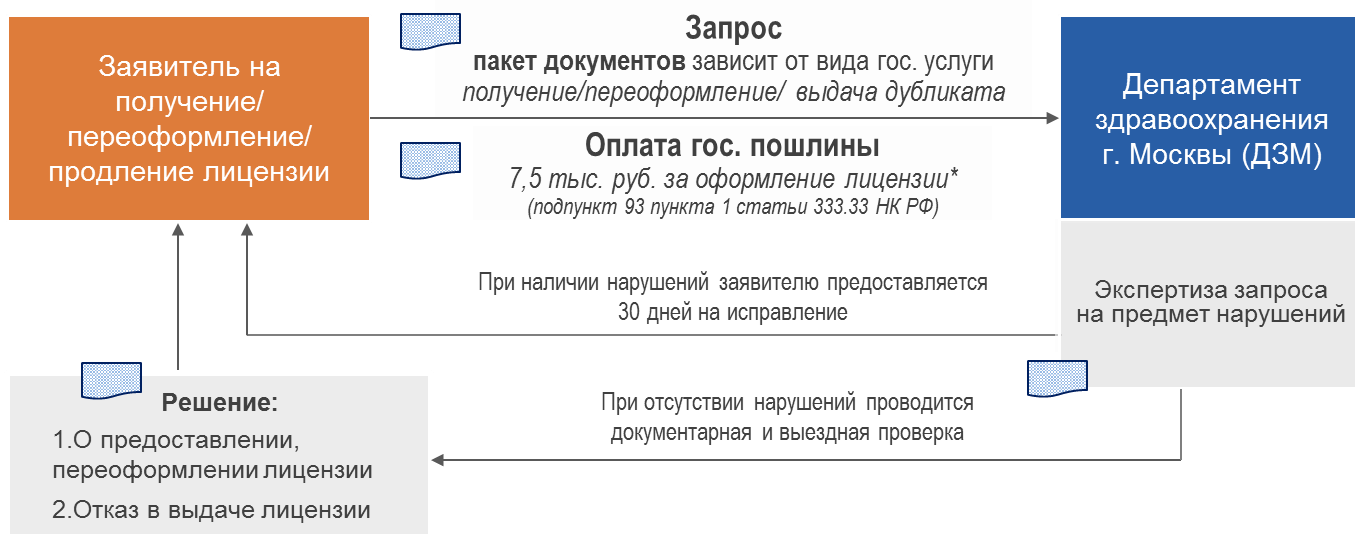
В состав предоставления государственной услуги включаются:

- предоставление лицензии на медицинскую деятельность (далее - лицензия);
- переоформление лицензии;
- прекращение действия лицензии;
- предоставление дубликата лицензии;
- предоставление копии лицензии;
- предоставление сведений о конкретной лицензии.

Механизмы предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в городе Москве схожи, отличие составляет пакет документов, предоставляемый заявителем. Описание полного пакета документов по каждому из случаев представлено в таблице 1.

Ниже приведена единая схема лицензирования.

Схема лицензирования



* за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 3500 рублей,
за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях – 750 рублей,
за предоставление (выдачу) дубликата лицензии – 750 рублей;
прекращение лицензии, предоставление копии лицензии, предоставление сведений о конкретной лицензии осуществляется бесплатно.

Таблица 1. Порядок предоставления государственной услуги лицензирования медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в городе Москве

№	Лицензирование медицинской деятельности	Лицензирование осуществления оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
1	<p>Организация / индивидуальный предприниматель, желающие получить лицензию, собирает пакет документов:</p> <p>1) Запрос (заявление) на предоставление государственной услуги;</p> <p>2) Копии документов, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в случае если права на указанное имущество не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;</p> <p>3) Копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения</p>	<p>Организация, желающая получить лицензию, собирает пакет документов:</p> <p>1) Запрос (заявление) на предоставление государственной услуги;</p> <p>2) Копии документов, которые подтверждают наличие у заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня, оборудования и зданий, строений, сооружений и (или) помещений, в случае если права на указанное имущество не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;</p> <p>3) Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя</p>

№	Лицензирование медицинской деятельности	Лицензирование осуществления оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
	<p>заявленных работ (услуг);</p> <p>4) Копии документов, подтверждающих наличие соответствующего требованиям законодательства образования у руководителей организации / ИП;</p> <p>5) Копии документов, подтверждающих наличие заключивших с заявителем трудовые договоры работников, имеющих среднее профессиональное образование, высшее и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);</p> <p>6) Копии 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, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;</p> <p>7) Опись прилагаемых документов (оригинал).</p>	<p>соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;</p> <p>4) Копии справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;</p> <p>5) Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников;</p> <p>6) Опись прилагаемых документов (оригинал) в соответствии с приложением 2 к запросу на предоставление государственной услуги (приложение 1 к настоящему Регламенту).</p>
2.	<p>Уплачивает государственную пошлину (подпункт 93 пункта 1 статьи 333.33 НК РФ):</p> <ul style="list-style-type: none"> • за предоставление лицензии – 7500 рублей; • за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 3500 рублей; • за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях – 750 рублей; • за предоставление (выдачу) дубликата лицензии – 750 рублей. 	
2	<p>Обязательный, согласно Административному регламенту, пакет документов подается заявителем самостоятельно или через законного представителя в Управление лицензирования и аккредитации Департамента здравоохранения города Москвы. Заявитель вправе приложить документы, получаемые ДЗМ с использованием межведомственного информационного взаимодействия, в том числе посредством доступа к сведениям Базового регистра.</p>	
3	<p>Департамент проводит прием и регистрацию запроса на предоставление государственной услуги. В случае если запрос на предоставление государственной услуги оформлен с нарушением требований и (или) документы представлены не в полном объеме, ДЗМ в течение трех рабочих дней со дня приема запроса на предоставление государственной услуги вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.</p>	
4	<p>ДЗМ проводит проверку представленных документов, а также запрашивает необходимые сведения о заявителе с использованием межведомственного информационного взаимодействия.</p>	
5	<p>Помимо экспертизы документов, уполномоченное должностное лицо ДЗМ проводит внеплановую выездную проверку для подтверждения сведений, содержащихся в документах,</p>	

№	Лицензирование медицинской деятельности	Лицензирование осуществления оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
	предоставленных заявителем, а также сведений, полученных Департаментом с использованием межведомственного информационного взаимодействия.	
6	По результатам проведенных проектов Департамент принимает решение о выдаче (переоформлении, продлении) лицензии или отказе в выдаче лицензии.	
7	Сведения о готовности лицензии, оформленная в установленном порядке лицензия либо отказ в выдаче лицензии передаются заявителю или его официальному представителю.	
8	Максимальный срок предоставления государственной услуги по выдаче лицензий составляет 43 дня с момента регистрации запроса на предоставление государственной услуги, не включая 30 дней, отведенных на устранение нарушений в запросе, в случае их выявления.	

2. Государственный контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности

Контроль за лицензионной деятельностью осуществляется в соответствии с:

- Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
- и иными нормативными правовыми актами РФ.

Административный регламент перечисляет требования, установленные к лицензиатам в соответствии с нормами законодательства. Контроль лицензионной деятельности заключается в проверке лицензиатов на соблюдение установленных требований. Контроль проводится в форме:

- документарных проверок (документы предоставляются лицензиатом, а также путем межведомственного информационного взаимодействия),
- плановых / внеплановых выездных проверок, в рамках которых происходит проверка соответствия предоставленной документарной информации фактической.

Административный регламент содержит требования к порядку исполнения государственной функции по контролю за лицензионной деятельностью, закрепляет сроки исполнения данной функции, состав и последовательность административных процедур, полномочия, обязанности контрольного органа и подконтрольного субъекта.

Также установлены порядок и формы контроля за исполнением государственной функции и досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействий) должностных лиц.

Схема контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан

