

**Российская академия народного хозяйства и
государственной службы
при Президенте Российской Федерации**

**Новые требования к образованию:
высшее медобразование у
руководителей и порядок получения
квалификации**



О.Б.Степура
Д.м.н., профессор, МВА

Содержание

- **Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 «О лицензировании мед. деятельности.....» с изм. и доп.**
 - **Приказ МЗ от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих мед. деятельность»**
 - **Особенности проведения аттестации в 2022 г.**
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 №852 с изм. (постановление Правительства от 16.02.2022 №181) (1)

«О лицензировании мед. деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой МО и др. организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов...»

1. Утвердить прилагаемые:

- Положение о лицензировании мед. деятельности (за исключением указанной деятельности,);
- перечень тождественных работ (услуг), составляющих мед. деятельность.

2. Изм. с 01.03.2022 В отношении лицензий на осуществление мед. деятельности, выданных до дня вступления в силу настоящего

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (2)

постановления, внесение изменений в реестр лицензий в части исключения работ (услуг), не предусмотренных приложением к Положению, осуществляется не позднее чем до 01.09.2022, за исключением тождественных работ (услуг), составляющих мед. деятельность, предусмотренных перечнем, утвержденным настоящим постановлением.

3. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 "О лицензировании мед. деятельности (за исключением...);

.....

4. Настоящее постановление вступает в силу с 01.09.2021. П.1 настоящего постановления действует до 01.09.2027.

5. Минздраву РФ обеспечить проведение мониторинга

правоприменительной практики реализации настоящего

постановления и о результатах доложить в Правительство РФ до **01.09.2022**.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 **с изм.** (3)

ПРИЛОЖЕНИЕ

- ✓ Перечень работ (услуг), составляющих мед. деятельность (с изм. от 16.02.2022)
- ✓ Перечень тождественных работ (услуг), составляющих мед. деятельность

Положение

о лицензировании мед. деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой МО и др. организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

Квалификационные требования к руководителям МО и ИП (1)

- **Квалификационных требований к руководителям МО и ИП в рамках нового лицензирования не содержится.**
- ✓ Этот вопрос в разное время вызывал бурные обсуждения в профессиональной среде. Так, **до принятия нового Положения о лицензировании МЗ подготовило не менее двух проектов изменений в 2018 и 2020 гг.**
- ✓ Например, **в проекте 2018 г. в руководство МО хотели привлечь дипломированных юристов, управленцев и менеджеров.**

Однако в дальнейшем от этой идеи отказались. Тем более, что ВС РФ в одном из своих определений (от 19.09.2018 г. № 308-КГ18-13416) подтвердил законность судебного решения о необходимости наличия у руководителя МО именно мед. образования.

- ✓ **В проекте 2020 г. руководителей МО и их зам. обязывали иметь высшее мед. образование, свидетельство об аккредитации или сертификат специалиста по ОЗ.**

Квалификационные требования к руководителям МО и ИП (2)

При намерении МО оказывать первичную доврачебную помощь у руководства должно было быть среднее профессиональное образование по программам «Лечебное дело», «Акушерское дело» или «Сестринское дело» и дополнительное профобразование по программам переподготовки по специальности «Организация сестринского дела», либо бакалавриат по сестринскому делу и магистратура по направлению «Управление сестринской деятельностью» со свидетельством об аккредитации или сертификатом специалиста по необходимой специальности

- **До сентября 2021 г. действовало Положение о лицензировании, утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291.**
- ✓ Обязательными лицензионными требованиями для руководителя МО, его зам., руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление меддеятельности, без обозначения специальностей являлось наличие высшего мед.

Квалификационные требования к руководителям МО и ИП (3).

образования, послевузовского и (или) дополнительного образования, сертификатов специалиста, а также сертификатов в зависимости от профилей МО (организация здравоохранения и общественное здоровье или социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы).

- ✓ Для ИП – наличие высшего мед. образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями, и сертификата специалиста.

При намерении осуществлять доврачебную помощь ИП должен иметь среднее мед. образование и сертификат специалиста по соответствующей специальности.

- ✓ Кроме того, указанные лица должны иметь стаж работы по специальности не менее 5 лет – при наличии высшего медицинского образования и не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования.
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (4)

Положение

о лицензировании мед. деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой МО и др. организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

- 1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования мед. деятельности, осуществляемой на территории РФ мед. и иными организациями, а также ИП, за исключением указанной деятельности, осуществляемой МО и др. организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково".**
- 2. Лицензирование мед. деятельности, осуществляемой на территории международного мед. кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного мед. кластера, осуществляется в соответствии с Положением с учетом особенностей, установленных ФЗ "О международном мед. кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ".**

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (5)

3. Лицензирование мед. деятельности (изм. с 01.03.2022):

- Как и ранее, лицензирование осуществляется Росздравнадзором и уполномоченными региональными органами:
 - ✓ **Росздравнадзор** - федеральные МО, в т.ч. подведомственные Минздраву, ФМБА, МВД, ФСИН, Минобороны и другим федеральным ведомствам, высокотехнологичная мед. помощь, а также иные организации и ИП, осуществляющие мед. деятельность, посредством осуществления федерального гос. контроля (надзора) качества и безопасности мед. деятельности.
 - ✓ **Региональные минздравы, департаменты здравоохранения, комитеты по здравоохранению и другие региональные органы** лицензируют гос., муниципальные и частные МО, кроме федеральных и мед. деятельность, осуществляемую иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного мед. кластера.
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (6)

4. изм. с 01.03.2022 Мед. деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в т.ч. высокотехнологичной), скорой (в т.ч. скорой специализированной), паллиативной МП, оказании МП при санаторно-курортном лечении, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в мед. целях, **при проведении** мед. экспертиз, мед. осмотров, мед. освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

- **МЗ РФ утверждает классификатор работ** (услуг) (приложение к настоящему Положению*) в целях его применения при оформлении лицензий и который не устанавливает обязательных требований.
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (7)

Предметом классификатора является соотнесение видов работ (услуг) с видами и условиями оказания МП, установленными соответствующими порядками оказания МП, положениями об организации оказания МП по видам, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, порядками проведения мед. экспертиз, мед. осмотров, мед. освидетельствования, порядками организации мед. реабилитации и санаторно-курортного лечения, утв. в соответствии с ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ".

- ***Таким образом, лицензирующие органы выдают и переоформляют лицензии, ведут лицензионный контроль, приостанавливают, возобновляют, прекращают действие и аннулируют лицензии.***
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (8)

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление мед. деятельности, являются:

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

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, мед. изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)...

в) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к мед. и фармацевтическим

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (9)

работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

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

д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в гос. или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям..., в соответствии с п.7 ч.2 ст.14 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

NB: Требование о соответствии структуры и штатного расписания не распространили на частные (негос.) организации, как это было предусмотрено в одном из проектов.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (10)

- e) соответствие соискателя лицензии - юридического лица:
- намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в мед. целях, - требованиям, установленным ст.15 и ст.16 ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов";
 - намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным ст.4 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
 - намеренного осуществлять МСЭ, - установленным ст.60 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" и ст.8 ФЗ "О социальной защите инвалидов в РФ" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (11)

ж) размещение в единой гос. информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведений о МО (в федеральном реестре МО, ФРМО) и о лицах, указанных в п.п."в" настоящего пункта (в федеральном регистре мед. работников, ФРМР), в составе, установленном Положением о ЕГИСЗ, утв. постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 №555 от 09.02.2022 №140

ВВ: действует с 01.09.2021.

6. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им мед. деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также следующие требования:

а) соблюдение порядков оказания МП, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания МП по видам МП, порядка организации мед. реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения мед.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (12)

экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, мед. осмотров и мед. освидетельствований, утв. в соответствии с ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

б) соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности мед. деятельности, утв. в соответствии со ст.90 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

в) соблюдение порядка предоставления платных мед. услуг, установленного в соответствии с ч.7 ст.84 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

г) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для мед. применения, включенных в перечень лекарственных средств для мед. применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств..., а также требований ч.7 ст.67 ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (113)

д) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с п.3 ч.2 ст.73 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";

NB: отсутствует требование о ежегодном повышении квалификации (НМО).

е) размещение информации в ЕГИСЗ в соответствии со ст.91.1 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" и Положением о единой гос. информационной системе в сфере здравоохранения посредством МИС МО, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если гос. информационная система в сфере здравоохранения субъекта РФ обеспечивает выполнение функций МИС МО) посредством гос. информационной системы..., соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности МО и предоставляемых ею услуг.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (14)

7. изм. с 01.03.2022 Осуществление мед. деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных п.5 и п.п."а", "б" и "г" п.6 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные ч.10 ст.19.2 ФЗ от 04.05.2011 №99 "О лицензировании отдельных видов деятельности" (возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан... и человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан...).

NB: за грубые нарушения коммерческие и некоммерческие МО и ИП могут закрыть на срок до 90 дней или наложить штраф.

- ✓ Коммерческие клиники штрафуют на 100–200 тыс. руб., ИП — на 4–8 тыс., а руководителей — на 5–10 тыс. руб. (ч.4 ст.14.1 КоАП).
- ✓ Некоммерческие клиники наказывают на 150–250 тыс. руб., штраф для руководителей — 20–30 тыс. руб. (ч.3 ст.19.20 КоАП).

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (15)

8. изм. с 01.03.2022 Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, к которому прилагаются:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений...;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, мед. изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

в) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (16)

- г) сведения о гос. регистрации** мед. изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, и (или) регистрации мед. изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами...;
- д) реквизиты документов**, подтверждающих наличие у лиц, указанных в п.п."в" п.5 Положения, соответствующего образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалиста или их копии - 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 РФ;
- е) реквизиты документов**, подтверждающих наличие у лиц, указанных в п.п."г" п.5 настоящего Положения, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, или их копии- в случае, если сведения о таких документах отсутствуют в этом же Федеральном реестре.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (17)

ж) сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр МО и федеральный регистр мед. работников ЕГИСЗ в случаях, предусмотренных п.10 и 12 настоящего Положения.

з) опись прилагаемых документов.

8.1 добавлено с 01.03.2022 **Лицензирующим органом обеспечивается возможность подачи заявления о предоставлении лицензии** и прилагаемых к нему документов посредством использования федеральной гос. информационной системы "Единый портал гос. и муниципальных услуг (функций)".

9. Для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся **иностранном юридическим лицом** - участником проекта **международного мед. кластера...**, вместо сведений, предусмотренных п.1 ч.1 ст.13 ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает в заявлении сведения, предусмотренные ч.2 ст.131 ФЗ "О международном мед. кластере...".

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (18)

10. добавлено с 01.03.2022

- **В срок, не превышающий 15 рабочих дней** (ранее - 45) со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов..., **лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности** содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в т.ч. оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, **и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.**
- **При намерении соискателя лицензии осуществлять мед. деятельность на территории закрытого административно-территориального образования** срок осуществления проверки полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений **не превышает 20 рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (19)

11. изм. с 01.03.2022 При намерении лицензиата осуществлять мед. деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, **и (или) выполнять работы (услуги), составляющие мед. деятельность, не предусмотренные реестром лицензий,** в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывается этот адрес и (или) работы (услуги), которые лицензиат намерен выполнять, а также соответствующие сведения (документы), предусмотренные п.8 настоящего Положения.

- **Выполнение работ (услуг), предусмотренных приложением к настоящему Положению, может осуществляться лицензиатом, в структуре которого организована мобильная мед. бригада для оказания первичной медико-санитарной помощи населению, проведения профилактического мед. осмотра, диспансеризации по месту нахождения мобильной мед. бригады, ~~не указанному в лицензии в качестве адреса~~**

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (20)

(адресов) места осуществления мед. деятельности, **и не требует внесения изменений в реестр лицензий.**

- **Лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности** содержащихся в представленных в соответствии с настоящим пунктом документах сведений, в т.ч. оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, **и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий** или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий **в срок, не превышающий 10 рабочих дней** (ранее – 30) со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий, а **при осуществлении мед. деятельности на территории закрытого административно-территориального образования** - в срок, не превышающий **15 рабочих дней** со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (21)

12. Представление копий документов, указанных в п.п."б", "г" и "д" п.8 настоящего Положения, **не требуется** в случае внесения лицензиатом соответствующей информации в федеральный реестр МО и федеральный регистр мед. работников единой системы.

13. изм. с 01.03.2022 При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих гос. услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных гос. органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном ФЗ "Об организации предоставления гос. и муниципальных услуг".

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (22)

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения **направляет** в течение 5 рабочих дней со дня принятия **решений или подписания актов проверок и других документов**, связанных с **оценкой соблюдения лицензиатом** (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий) **лицензионных требований, в органы гос. власти субъектов РФ...** указанные документы **для включения в лицензионные дела.**

14. изм. с 01.03.2022 Лицензирующий орган размещает в **федеральной гос. информационной системе "Единый портал гос. и муниципальных услуг (функций)"** в порядке, установленном Правительством РФ, **сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, а также проведения оценки соответствия** соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, _____ предусмотренным настоящим Положением.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (23)

15. изм. с 01.03.2022 Информация, относящаяся к осуществлению мед. деятельности, предусмотренная ч.1 и 2 ст. 21 ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет".

- Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в сети "Интернет", в т.ч. в форме открытых данных.
- Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.
- Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в сети "Интернет" в режиме реального времени либо **должна быть отображена в сети "Интернет" не позднее 5 минут с момента внесения изменений в реестр лицензий.**

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (24)

16. изм. с 01.03.2022 Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом **в соответствии** со ст.19 ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа.

- Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) производится в форме выездной оценки (в т.ч. с использованием средств дистанционного взаимодействия).
 - ✓ **Выездная оценка лицензиата проводится** в случае включения в лицензию **нового адреса места** осуществления деятельности, во всех остальных случаях проводится выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия.
 - ✓ **Выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется посредством аудио- или видеосвязи.**
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (25)

16.1. Порядок осуществления фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи в ходе процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям включает в себя:

а) указание лицензиатом в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную гос. информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления гос. и муниципальных услуг в электронном формате";

б) принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведении оценки лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи;

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (26)

- в) извещение лицензиата о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи** в случае осуществления процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционном формате;
- г) внесение в акт оценки соответствующей информации** о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи;
- д) обеспечение сохранности информации**, полученной с использованием средств фотосъемки (или) видеозаписи.

16.2. Если в ходе выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем лицензиата не требуется. В этом случае материалы фотографирования и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки. Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются актом оценки.

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (27)

- При проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям лицензирующий орган может привлекать к проведению такой оценки не заинтересованных в результатах оценки экспертов или экспертные организации, которые аккредитованы в соответствии с законодательством РФ об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации по месту осуществления деятельности эксперта или указанных организаций.
- **Привлечение указанных экспертов и экспертных организаций**, а также подведомственных лицензирующему органу **организаций осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе** на основании решения лицензирующего органа, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа....

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (28)

- **Мнения экспертов, привлекаемых к оценке соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами, которая прилагается к акту оценки.**
- **В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.**

17. Утратил силу с 18.02.2022 - Постановление Правительства России от 16 февраля 2022 г. N 181

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (29)

18. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление выписки из реестра лицензий, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

19. изм. с 01.03.2022 Ведение **единого реестра лицензий, в т.ч. лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с переданными полномочиями, **осуществляется** Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.**

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (30)

20. Утратил силу с 01.03.2022 - Постановление Правительства от 16.02.2022 №181 (о выдаче выписки из реестра лицензий на бумажном носителе за плату)

21. Дополнено с 18.02.2022 - Постановление Правительства России от 16.02.2022 №181

Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований осуществляется в рамках федерального гос. контроля (надзора) качества и безопасности мед. деятельности.

ВАЖНО: с 14.03.2022 до 31.12.2022 не требуется оплата **пошлин** за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий, продление срока действия лицензии (Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 №353).

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (31)

ПРИЛОЖЕНИЕ

- Сократился перечень работ и услуг, составляющих мед. деятельность (было 153, стало 127 128).

Перечень исключенных медицинских услуг

1. Гигиеническое воспитание
2. Дезинфектология
3. Клиническая микология - специальность отсутствует в номенклатуре специальностей и перечне специальностей ординатуры
4. Неотложная медицинская помощь - должна оказываться всеми мед. работниками в рамках своей основной специальности
5. **Операционное дело** - невозможность определения требований к указанным работам, невозможность осуществления деятельности самостоятельно операционной м/с без врача-специалиста
6. **Организация сестринского дела**
7. **Психотерапия** Вернули (постановление от 16.02.2022 №181)

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (32)

8. Сексология

9. Управление сестринской деятельностью - невозможность определения требований к указанным работам

10. Энтомология (изучение насекомых)- напрямую не относится к мед. деятельности

11. Эпидемиология*

Перечень медуслуг, которые добавили в перечень лицензируемых, в т.ч. по постановлению от 16.02.2022 №181

- **медицинская микробиология**
 - **osteопатия**
 - **организация здравоохранения и общественное здоровье, эпидемиология**
 - **реабилитационное сестринское дело**
 - **психотерапия**
-

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (33)

■ Перечень тождественных медицинских услуг

Наименование в прежней лицензии	Наименование по новому положению о лицензировании
1. Гигиена в стоматологии	Стоматология профилактическая
2. Диабетология	Эндокринология
3. Наркология	Психиатрия-наркология
4. Судебно-мед. экспертиза вещественных доказательств и исследование биологических объектов (биохимическая, генетическая, медико-криминалистическая, спектрографическая, судебно-биологическая, судебно-гистологическая, судебно-химическая, судебно-цитологическая, химико-токсикологическая)	Судебно-мед. экспертиза
5. Судебно-мед. экспертиза и исследование трупа	

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (34)

Наименование в прежней лицензии	Наименование по новому положению о лицензировании
6. Судебно-мед. экспертиза и обследование потерпевших, обвиняемых и других лиц	
7. Хирургия (абдоминальная)	Хирургия
8. Бактериология	Медицинская микробиология
9. Вирусология	
10. Лабораторная микология	
11. Паразитология	
12. Мед. осмотры (предсменные, послесменные)	Мед. осмотры (предсменные, предрейсовые, послесменные, послерейсовые)
13. Мед. осмотры (предрейсовые, послерейсовые)	

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (35)

Наименование в прежней лицензии	Наименование по новому положению о лицензировании
14. Однородная амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза	Амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза
15. Комплексная амбулаторная судебно-психиатрическая экспертиза	
16. Однородная стационарная судебно-психиатрическая экспертиза	Стационарная судебно-психиатрическая экспертиза
17. Комплексная стационарная судебно-психиатрическая экспертиза (психолого-психиатрическая, сексолого-психиатрическая)	
18. Лабораторное дело	Лабораторная диагностика
19. Лечебная физкультура и спортивная медицина	Спортивная медицина
20. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение	Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 с изм. (36).

Наименование в прежней лицензии	Наименование по новому положению о лицензировании
21. Медицинская генетика	Генетика

Классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность



Приказ МЗ от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих мед. деятельность» (1)

- **В соответствии с п.4 Положения о лицензировании мед. деятельности** (за исключением указанной деятельности, осуществляемой МО и др. организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утв. постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 №852...:

1. Утвердить прилагаемый классификатор работ (услуг), составляющих мед. деятельность.

2. Признать утратившими силу:

приказ МЗ РФ от 11.03.2013 №121н "Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в т.ч. высокотехнологичной), скорой (в т.ч. скорой специализированной), паллиативной МП, оказании МП при санаторно-курортном лечении,

Приказ МЗ от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих мед. деятельность» (2)

при проведении мед. экспертиз, мед. осмотров, мед. освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания МП, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в мед. целях";

.....

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 г.

Классификатор работ (услуг), составляющих мед. деятельность

- **Предмет классификатора – соотнесение видов работ (услуг) с видами и условиями оказания медицинской помощи.**

Классификатор утверждается исключительно в целях его применения при оформлении лицензий и не устанавливает обязательных требований.

Приказ МЗ от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих мед. деятельность» (3)

- ✓ Охвачены первичная, специализированная, скорая, паллиативная помощь, а также санаторно-курортное лечение, трансплантация, обращение донорской крови, мед. экспертизы, осмотры и освидетельствования, санитарно-противоэпидемические мероприятия.
 - ✓ Для каждой работы (услуги) указаны виды МП и условия ее оказания.
-

Приказ МЗ от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих мед. деятельность» (4).

Работы (услуги), указанные в приложении к Положению о лицензировании мед. деятельности	Виды МП	Условия оказания МП
по авиационной и космической медицине	первичная специализированная медико-санитарная помощь	Амбулаторно Дневной стационар
по акушерскому делу	первичная доврачебная медико-санитарная помощь	Амбулаторно
по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	первичная специализированная медико-санитарная помощь	Амбулаторно Дневной стационар

Особенности проведения аттестации в 2022 г.



- **Приказ МЗ РФ от 22.11.2021 № 1083н** «О порядке и сроках прохождения мед. и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории».
- **Приказ МЗ РФ от 07.02.2022 г. №59н** «Об особенностях прохождения мед. и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории».

Утвержден новый порядок аттестации медиков (1)

- **Приказ от 22.11.2021 № 1083н вступил в силу 1 января 2022 г.**
- ✓ **Прежний порядок прохождения аттестации, утвержденный приказом Минздрава России от 23.04.2013 № 240н, утратил силу.**
- ✓ **НАПОМИНИЕ:** в связи с пандемией в 2020–2021 г.г. проведение аттестации мед. и фармацевтических работников в общем порядке было приостановлено (в 2021 г. – кроме претендующих на квалификационную категорию впервые, а также желающих получить более высокую категорию). Также действие квалификационных категорий, срок которых истек в 2020–2021 г.г., продлено на 12 месяцев.
- **Специалисты проходят аттестацию раз в 5 лет (кроме желающих получить более высокую квалификационную категорию). С 01.01.2022 данная процедура будет осуществляться по обновленным правилам:**

Утвержден новый порядок аттестации медиков (2)

- ✓ **сокращен срок для специалистов, желающих пройти аттестацию на присвоение более высокой квалификационной категории.**

Претендовать на более высокую категорию можно было не ранее чем через 3 года со дня издания акта о присвоении действующей категории. Теперь это можно будет сделать не ранее чем через 2 года;

- ✓ **для фармацевтических работников, претендующих на получение квалификационных категорий, установлены требования**, по которым они должны будут принимать участие в оптимизации и актуализации процессов деятельности аптечной организации;
- ✓ **для аттестуемого появилась возможность предоставления нескольких отчетов о профессиональной деятельности**, если в отчетный период он работал в нескольких организациях.
~~— Отчеты должны быть утверждены руководителями организаций;~~

Утвержден новый порядок аттестации медиков (3)

- ✓ при подаче документов на аттестацию нужно представить **актуализированные сведения**: **выписку, подтверждающую факт прохождения аккредитации специалиста из ЕГИСЗ**, копию документа о смене ФИО (в случае их изменения).
 - ✓ **Предоставление документов в аттестационную комиссию будет осуществляться:**
 - лично специалистом или его представителем на основании доверенности;
 - почтой;
 - в электронном виде – на e-mail соответствующей аттестационной комиссии.
 - Документы можно будет подать и через портал «Госуслуги», если у создавшей аттестационную комиссию организации есть такая возможность.
-

Утвержден новый порядок аттестации медиков (4)

- ✓ **Не исключено проведение аттестации с использованием дистанционных технологий.**

Решение об этом примет аттестационная комиссия.

- ✓ **Обновлены критерии, по которым оценивается отчет о профессиональной деятельности.**

Например, будут приняты во внимание используемые специалистом формы самообразования.

- ✓ **Мед. работники, которые преподают или занимаются научной деятельностью, должны подтвердить, что ведут мед. деятельность по аттестуемой специальности.** Для этого достаточно справки с места работы с указанием стажа.

- ✓ **Как и ранее, о назначении даты и места проведения аттестации специалисту сообщат не позднее 30 календарных дней.**

- ✓ **Тестирование и собеседование проводятся не позднее 70 календарных дней со дня регистрации документов в комиссии.**

Утвержден новый порядок аттестации медиков (5).

- Количество тестовых заданий и время, отводимое для их решения, установит аттестационная комиссия.
 - Тест будет считаться пройденным при выполнении не менее 70 % от общего объема заданий.
 - При успешном прохождении теста проводится собеседование.
 - ✓ **Максимальный срок, в течение которого экспертная группа выносит итоговое решение по аттестации, увеличен на 10 календарных дней** (с 70 до 80 календарных дней).
 - ✓ **Выписка о прохождении аттестации выдается специалисту лично или направляется почтой** (при возможности – в личный кабинет портала госуслуг) не позднее 120 календарных дней со дня регистрации документов.
-

Приказ МЗ РФ от 07.02.2022 № 59н «Об особенностях прохождения мед. и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» (1)

- **Действует с 19.02.2022**
 - **Приостановить** проведение аттестации мед. и фармацевтических работников на получение квалификационной категории до **01.01.2023** (за исключением проведения аттестации на присвоение квалификационной категории впервые и более высокой квалификационной категории).
 - **Продлить** на 12 месяцев срок действия присвоенных квалификационных категорий при истечении срока их действия в период с 1 января по 31 декабря 2022 г., в т.ч. срок действия присвоенных мед. и фармацевтическим работникам квалификационных категорий, **которые были продлены в период:**
-

Приказ МЗ РФ от 07.02.2022 № 59н «Об особенностях прохождения мед. и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» (2).

- ✓ с 01.02.2020 по 01.01.2021 в соответствии с Приказом МЗ РФ от 30.04.2020 N394н "Особенности прохождения мед. и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории";
 - ✓ до 01.01.2022 в соответствии с Приказом МЗ РФ от 02.02.2021 N41н "Об особенностях прохождения мед. и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории в 2021 г."
-

Желаю успеха!

