Проект постановления Губернатора Новосибирской области

О внесении изменений в постановление Губернатора

Новосибирской области от 13.10.2021 № 208

**П о с т а н о в л я ю**:

1. Внести в Административный регламент предоставления министерством здравоохранения Новосибирской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), утвержденный постановлением Губернатора Новосибирской области от 13.10.2021 № 208 «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Новосибирской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» следующие изменения:

1) пункт 11 дополнить подпунктом следующего содержания:

«5) Пенсионный фонд Российской Федерации (далее – Пенсионный фонд России).»;

2) подпункт 2 пункта 13 изложить в следующей редакции:

«2) внесение изменений в реестр лицензий (отказ во внесении изменений в реестр лицензий) и направление уведомления о результатах лицензиату;»;

3) подпункт 1 пункта 15 изложить в следующей редакции:

«1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – не более 15 рабочих дней, при намерении соискателя лицензии осуществлять медицинскую деятельность на территории закрытого административно-территориального образования – не более 20 рабочих дней со дня поступления в министерство надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту и прилагаемых к нему документов или сведений, предусмотренных пунктом 18 Административного регламента.»;

4) абзац 1 подпункта 2 пункта 15 изложить в следующей редакции:

«принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий) – не более 10 рабочих дней, при осуществлении медицинской деятельности на территории закрытого административно-территориального образования – не более 15 рабочих дней, со дня поступления в министерство надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов по  форме согласно приложению № 6 к Административному регламенту и документов (сведений), предусмотренных пунктом 19.1 Административного регламента, в случаях:»;

5) подпункт 2 пункта 15 дополнить абзацем следующего содержания:

«реорганизацией юридического лица в форме его присоединения к другому юридическому лицу»;

6) подпункт 3 пункта 15 изложить в следующей редакции:

«принятие решения о внесении (об отказе во внесении) изменений в реестр лицензий – не более 10 рабочих дней со дня поступления в министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии по форме согласно приложению № 6 к Административному регламенту и документов (сведений), предусмотренных пунктом 19.2 Административного регламента, в случаях:

намерения лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу места осуществления, не предусмотренному лицензией;

намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие медицинскую деятельность, не предусмотренные лицензией.

В случае осуществлении медицинской деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок принятия решения – не более 15 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий;»;

7) в подпункте 3 пункта 15 по тексту слова «о переоформлении (об отказе в переоформлении) заменить словами «о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий»;

8) в подпунктах 4, 5 пункта 15, в подпункте 2 пункта 16 по тексту слова «переоформлении лицензии» по тексту заменить на слова «внесении изменений в реестр лицензий»;

9) подпункт 6 пункта 18 изложить в следующей редакции:

«реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, 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 России;»;

10) подпункт 7 пункта 18 изложить в следующей редакции:

«реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий и заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, 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 Российской Федерации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;»;

11) в пункте 19 по тексту заменить слова: «Для переоформления лицензии» на «для внесения изменений в реестр лицензий», «о переоформлении лицензии» на «о внесении изменений в реестр лицензий»;

12) в подпункте 1 пункта 19.1, в подпункте 1 пункта 19.2 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в реестр лицензий»;

13) подпункт 4 пункта 19.2 изложить в редакции:

«реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, 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 России;»;

14) подпункт 5 пункта 19.2 изложить в редакции:

«реквизиты документов, подтверждающих наличие у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий и заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, 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 России, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;»;

15) в пункте 19.3:

а) по тексту слова «при переоформлении лицензии» заменить на слова «при внесении изменений в реестр лицензий»;

б) после слов «реорганизации юридического лица в форме преобразования,» дополнить словами «реорганизации юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу,»;

16)  в пункте 19.4 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в реестр лицензий»;

17) в пункте 23

а) в абзацах 1, 3 по тексту слово «переоформлении» заменить на слова «внесении изменений в реестр лицензий»;

б) в абзацах 2, 4 по тексту слова «переоформлении лицензии» заменить на слова «внесении изменений в реестр лицензий»;

18) пункт 26 дополнить подпунктом следующего содержания:

«5) сведения о наличии у соискателя лицензии, лицензиата трудовых договоров с работниками, привлекаемыми выполнению работ (услуг), трудовом стаже – от Пенсионного фонда России.»;

19) в абзаце 1 пункта 30 изложить в следующей редакции:

«Основания для приостановления предоставления государственной услуги в части предоставления лицензии или внесения изменений в реестр лицензий являются:»;

20) в подпункте 2 пункта 30 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в реестр лицензий»;

21) в части «б» подпункта 1 пункта 31 по тексту слова «в ходе внеплановой выездной проверки» заменить на слова «в ходе оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям»;

22) в подпункте 2 пункта 31 по тексту слова «в переоформлении лицензии» заменить на слова «во внесении изменений в реестр лицензий»;

23) в части «а» подпункта 2 пункта 31 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в реестр лицензий»;

24) в части «б» подпункта 2 пункта 31по тексту слова «в ходе внеплановой выездной проверки» заменить на слова «в ходе оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям»;

25) пункт 33 дополнить абзацем следующего содержания:

«Оплата государственных пошлин в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). По заявлениям, поданным с 14.03.2022 до 31.12.2022., оплата государственной пошлины не требуется (пункт 9 постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году».»;

26) подпункт 2 пункта 52 изложить в следующей редакции:

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

27) подпункт 6 пункта 52 после слов «Казначейство России» дополнить словами «Пенсионный фонд России»;

28) в пункте 59 исключить слова «проверок с целью»;

29) абзац 1 пункта 60 дополнить следующими словами:

«В случае представления соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, направляется соискателю лицензии с использованием его личного кабинета на едином портале государственных и муниципальных услуг.»;

30) пункт 61 дополнить абзацем следующего содержания:

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

31) в пункте 62 по тексту слово «проверок» заменить на слово «оценок»;

32) пункт 64 изложить в следующей редакции:

«Приказ о проведении внеплановой документарной и (или) выездной оценки соискателя лицензии или лицензиата на предмет проверки полноты и достоверности представленных сведений и о проведении внеплановой документарной и (или) выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования министерства, подписывается министром.

Срок проведения внеплановой документарной и (или) выездной оценки не должен превышать пятнадцати рабочих дней.

Оценка проводится должностными лицами министерства, указанными в приказе министра.»;

33) пункте 65 изложить в следующей редакции:

«65. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме документарной оценки и (или) выездной оценки в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в соответствии с оценочным листом, содержащим список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям. Форма оценочного листа утверждается лицензирующим органом.

Министерство вправе привлекать к проведению оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям не заинтересованных в результатах такой оценки экспертов, экспертные организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе.

Оценка соответствия соискателя лицензии проводится в форме выездной оценки (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия посредством аудио- или видеосвязи).

Порядок осуществления фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи в ходе процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям включает в себя указание соискателем лицензии в заявлении 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 государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате».

Основанием для проведения оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям является поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии.

Предметом документарной оценки являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также сведениям о соискателе лицензии, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

Предметом выездной оценки являются состояние зданий, помещений, объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

Документарная оценка проводится по месту нахождения лицензирующего органа. Выездная оценка осуществляется по месту или местам осуществления лицензируемого вида деятельности.

Оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям проводится на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа, с указанием в решении информации о проведении оценки соискателя лицензии лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи.

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в соответствии с оценочным листом, содержащим список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензионным требованиям. Форма оценочного листа утверждается лицензирующим органом.

О проведении выездной оценки соискатель лицензии уведомляются лицензирующим органом за 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.

34) пункт 66 изложить в следующей редакции:

«66. При проведении внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям оценке подлежат:

1) заполнение в полном объеме в соответствии с установленной формой заявления о предоставлении лицензии, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем;

2) соответствие сведений о соискателе лицензии, указанных в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах;

3) наличие у соискателя лицензии зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ, услуг;

4) наличие у соискателя лицензии санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

5) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и  зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

7) наличие заключивших с соискателем лицензии 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;

8) 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»;

9) 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 «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 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

10) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в  подпункте 3 настоящего пункта (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».»;

35) пункт 67 изложить в следующей редакции:

«67. Соискатель лицензии лицензиат) обязан предоставить лицам, участвующим в выездной оценке, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной оценки, а также обеспечить доступ указанных лиц к используемым производственным объектам по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, к используемым техническим средствам, оборудованию и технической документации.

Результаты оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям оформляются актом оценки к которому прикладываются оценочные листы.

Если в ходе выездной оценки соответствия соискателя лицензии (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.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии (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.

 Один экземпляр акта оценки с  оценочным листом вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю соискателя лицензии (лицензиата) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом оценки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя соискателя лицензии, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом оценки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта оценки, хранящемуся в лицензионном деле. При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках лицензионного контроля акт оценки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю соискателя лицензии (лицензиата).»;

36) в пункте 68 по тексту слова «проверки» заменить на слова «оценки»;

37) перед пунктом 77 наименование подраздела «Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии» заменить на «Внесение (отказ во внесении) изменений в реестр лицензий»;

38) пункт 77 изложить в следующей редакции:

«77. Административная процедура «Внесение (отказ во внесении) изменений в реестр лицензий» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата или его правопреемника в министерство заявления о внесении изменений в реестр лицензий и  документов (сведений), предусмотренных пунктами 19.1, 19.2, 19.3 Административного регламента, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий.»;

39) абзац 2 пункта 78 изложить в следующей редакции:

«Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в  день приема вручается должностным лицом министерства, ответственным за  прием и регистрацию документов, лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в том числе посредством направления электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на адрес электронной почты, лицензиата или с использованием его личного кабинета на едином портале государственных и муниципальных услуг.»;

40) в пункте 79 по тексту слова «для переоформления лицензии» заменить на слова «для внесения изменений в реестр лицензий»;

41) в пункте 80 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в лицензию»;

42) в абзаце 1 пункта 81 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в лицензию»;

43) пункт 82:

а) по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в лицензию»;

б) дополнить абзацем:

«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.»;

44) в пункте 83 по тексту слова:

а)  «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в лицензию»;

б) «по вопросам переоформления лицензии» заменить на слова «по вопросам внесения изменений в лицензию»;

45) в пункте 84 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в лицензию»;

46) пункт 85 изложить в следующей редакции:

«При принятии министерством к рассмотрению заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, реорганизации юридического лица в форме присоединения, изменения наименования, адреса места нахождения юридического лица, изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя, прекращения выполнения некоторых видов работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) осуществления лицензируемого вида деятельности по некоторым адресам, а также в случае реорганизации юридического лица в форме слияния при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности, ответственный исполнитель оформляет проект приказа о проведении внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки лицензиата и направляет межведомственные запросы в иные органы исполнительной власти о предоставлении соответствующих сведений, указанных в пункте 26 Административного регламента.

Приказ о проведении внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки лицензиата на предмет полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений согласовывается с начальником отдела лицензирования и подписывается министром.

Межведомственный запрос должен содержать сведения, указанные в пункте 111 Административного регламента.

Оценка проводится должностными лицами министерства, указанными в приказе министра.

Проверка полноты и достоверности содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений осуществляется путем сопоставления представленных сведений со сведениями о лицензиате, имеющимися в его лицензионном деле, а также сведениями, полученными министерством путем межведомственного информационного взаимодействия, указанными в пункте 26 Административного регламента, и с положениями частей 1 и 3 статьи 13, части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.20211 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

По результатам внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки министерством составляется акт оценки по форме, установленной министерством, в двух экземплярах. Один экземпляр акта оценки с  оценочным листом направляется лицензиату в порядке, предусмотренном пунктом 67 Административного регламента.

Основанием принятия министерством решения о внесении (об отказе во внесении) в реестр лицензий является наличие в представленных лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах полной (неполной) и достоверной (недостоверной или искаженной в случае отказа) информации.

По завершении внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом, ответственный исполнитель оформляет проект приказа о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий).

Решение о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий) принимает министр.»;

47) пункт 86 изложить в следующей редакции:

«В случаях принятия министерством к рассмотрению заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не предусмотренному лицензией, или в связи с намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, ответственный исполнитель оформляет приказ о проведении документарной и внеплановой выездной оценок и направляет межведомственные запросы в иные органы исполнительной власти о предоставлении соответствующих сведений, указанных в пункте 26 Административного регламента.

Приказ о проведении внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки (далее – приказ) полноты и достоверности представленных сведений и о проведении внеплановой выездной оценки на предмет соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласовывается с начальником отдела лицензирования и подписывается министром.

Внеплановая документарная оценка и (или) выездная оценка проводятся должностными лицами министерства, указанными в приказе о проверки министра.

Проверка полноты и достоверности, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений осуществляется путем сопоставления представленных сведений со сведениями о лицензиате, имеющимися в его лицензионном деле, сведениями, полученными министерством путем межведомственного информационного взаимодействия, указанными в пункте 26 Административного регламента, и с положениями частей 1 и 3 статьи 13, части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Проверка лицензиата проводится в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

О проведении выездной оценки соискатель лицензии уведомляются лицензирующим органом за 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.

Внеплановая документарная оценка и (или) выездная проверка лицензиата проводится по новому адресу, указанному в заявлении лицензиата, и (или) по месту выполнения новых работ, оказания новых услуг, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать и которые указаны в заявлении о переоформлении лицензии. Внеплановая выездная оценка лицензиата проводится без согласования с органом прокуратуры.

При проведении внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки лицензиата определяется возможность осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности по новому адресу и (или) заявленных новых работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, проверяется соответствие помещений, оборудования, работников лицензиата лицензионным требованиям, указанным в пункте 66 настоящего Административного регламента, по новому адресу и (или) для выполнения новых работ, оказания новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

По результатам внеплановой документарной оценки и (или) выездной оценки министерством составляется акт оценки по форме, установленной уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, в двух экземплярах. Один экземпляр акта оценки, оценочного листа с копиями приложений направляется лицензиату в порядке, предусмотренном пунктом 67 настоящего Административного регламента.

По завершении внеплановой выездной оценки лицензиата ответственный исполнитель готовит проект приказа о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий) с учетом:

1) результатов документарной оценки;

2) результатов внеплановой выездной оценки.

Решения о внесении изменений в реестр лицензии либо об отказе во внесении изменений в реестр лицензий принимаются министром.»;

48) пункт 87 изложить в следующей редакции:

«Результатом административной процедуры является принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий).

Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа во внесении изменений в реестр лицензий, указанных в подпункте 2 пункта 31 настоящего Административного регламента.

Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий) и внесение соответствующей записи о внесении изменений в реестр лицензии.

Приказ министра о внесении изменений в реестр лицензий должен содержать данные, предусмотренные пунктом 71 настоящего Административного регламента.

В случае принятия решения о внесении изменений в реестр лицензий ответственный исполнитель вносит запись в реестр лицензий в день регистрации приказа. Реквизиты приказа о внесении изменений в реестр лицензии вносятся в реестр лицензий.»;

49) в пункте 88 по тексту слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в реестр лицензий»;

50) в пунктах 90, 91 по тексту слова «в переоформлении лицензии» заменить на слова «во внесении изменений в реестр лицензий»;

51) в пункте 91 слова «акта проверки.» заменить на слова «акта оценки.»;

52) в пункте 92:

а) слова «о переоформлении лицензии» заменить на слова «о внесении изменений в реестр лицензий»;

б) слова «в переоформлении лицензии» заменить на слова «во внесении изменений в реестр лицензий»;

53) в пункте 97 слова «о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, о предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии» заменить на слова «о назначении оценок соискателя лицензии, лицензиата, о предоставлении лицензии, о внесении изменений в реестр лицензий»;

54) в пункте 120:

а) в абзацах 4, 6 слова «переоформлении» заменить на слова «внесении изменений в реестр лицензий»;

б) в абзаце 7 слово «проверок» заменить на слово «оценок»:

в) в абзаце 8 слово «проверки» заменить на слово «оценки»;

г) абзац 9 изложить в следующей редакции:

«документ, подтверждающий результат предоставления государственной услуги (уведомление о предоставлении лицензии, уведомление о внесении изменений в реестр лицензий, уведомление о прекращении действия лицензии, сведения о конкретной лицензии из реестра лицензий или уведомление о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги).»:

55) в приложении № 1 к Административному регламенту в таблице Заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

 а) пункт 1 столбец 2 дополнить абзацем следующего содержания: «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», номер записи аккредитации, дата аккредитации, идентификационный номер налогоплательщика и код причины постановки на учет (заполняется лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом – участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»);

б) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица (за исключением иностранного юридического лица) (с указанием почтового индекса);Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации (с указанием почтового индекса);Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |  |

»;

в) Дополнить пунктом 20 следующего содержания:

«

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20. | Сведения о наличии технической возможности использования при проведении оценки видеоконференц-связи с возможностью идентификации соискателя лицензии, лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных муниципальных услуг в электронном формате» | Указать нужное:\_\_\_\_имеется возможность\_\_\_\_отсутствует  возможность |

»;

56) приложение № 6 к административному регламенту изложить в следующей редакции:

«

(форма)

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (заполняется лицензирующим органом)

 В министерство здравоохранения

 Новосибирской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

Регистрационный номер лицензии № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.,

предоставленной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование лицензирующего органа)

В связи с:

\_\_\_\_\*реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

\_\_\_\_\*реорганизацией юридического лица в форме слияния;

\_\_\_\_\*реорганизацией юридического лица в форме его присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

\_\_\_\_\*изменением наименования юридического лица/филиала иностранного юридического лица

\_\_\_\*изменением адреса места нахождения юридического лица/адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица

\_\_\_\_\*изменением места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

\_\_\_\_\*изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

\_\_\_\_\*изменения наименования лицензируемого вида деятельности, внесения изменений в реестр лицензий, не содержащий перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности (для лицензий, действующих до дня вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

\_\_\_\_\*изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности, если необходимость внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом;

\_\_\_\_\*с прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным лицензией;

\_\_\_\_\*с намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг;

\_\_\_\_\*с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу(ам) мест осуществления, не предусмотренному(ым) лицензией;

\_\_\_\_\*с намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, не предусмотренные лицензией;

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Перечень сведений | Сведения о лицензиате | Новые сведения о лицензиате (или о правопреемнике) |
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), паспортные данные индивидуального предпринимателя/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», номер записи аккредитации, дата аккредитации, идентификационный номер налогоплательщика и код причины постановки на учет (заполняется лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом – участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации») |  |  |
| 2. | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |  |
| 3. | Фирменное наименование (в случае, если имеется) |  |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица (за исключением иностранного юридического лица)/Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)/Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации; |  |  |
| 5. | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)/Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП) |  |  |
| 6. | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |  |
| 7. | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования) | Наименование документа:серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (орган, выдавший документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 8. | Адрес места осуществления медицинской деятельности и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности в случае изменения адреса места осуществления деятельности при фактически неизменном  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(до изменения) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (после изменения) |
| 9. | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение наименования адреса места осуществления медицинской деятельности | Реквизиты документа:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование документа)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, принявшего решение)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата, номер) |
| 10. | Адрес(а) мест осуществления медицинской деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие медицинскую деятельность | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)Выполняемые работы, оказываемые услуги по указанному адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать работы, услуги в соответствии с лицензией) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)Выполняемые работы, оказываемые услуги по указанному адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать работы, услуги) |
| 11. | Контактный телефон, факс, адрес электронной почты |  |  |
| 12. | Сведения о наличии технической возможности использования при проведении оценки видеоконференц-связи с возможностью идентификации соискателя лицензии, лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных муниципальных услуг в электронном формате» | Указать нужное:\_\_\_\_\_ имеется возможность\_\_\_\_\_ отсутствует возможность |
| 13. | Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме) | Адрес электронной почты |  |
| 14. | Форма и способ получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий/об отказе во внесении изменений в реестр лицензий | \_\_\_\_\*На бумажном носителе лично.\_\_\_\_\*На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_\_\*В форме электронного документа |
| 15. | Форма и способ получения выписки из реестра лицензий (заполняется в случае необходимости выписки) | \_\_\_\*В форме электронного документа\_\_\_\*, \*\*На бумажном носителе лично\_\_\_\*, \*\*На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении |
| 16. | \_\_\_\_\*В связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу(ам), не предусмотренному(ым) лицензией (далее – новый(е) адрес(а) |
| 1) | Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности.Сведения о работах, услугах, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении медицинской деятельности по новым адресам | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(новый адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(выполняемые работы, оказываемые услуги по указанному новому адресу)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2) | Реквизиты документов, подтверждающих наличие 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, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости, по указанным новым адресам | Наименование документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наименование органа (организации), выдавшего документ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3) | Реквизиты санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии помещений требованиям санитарных правил по указанным новым адресам | Наименование документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наименование органа (организации), выдавшего документ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4) | 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 соискателем лицензии заявленных работ (услуг)  | согласно приложению № \_\_\_ к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий (по форме, установленной приложением № 2 к Административному регламенту предоставления министерством здравоохранения Новосибирской областигосударственной услуги по лицензированиюмедицинской деятельности медицинскихорганизаций (за исключением медицинскихорганизаций, подведомственных федеральныморганам исполнительной власти)) |
| 5) | Сведения о внесении информации в федеральный реестр медицинских организаций о наличии у соискателя лицензии 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) | согласно приложению № \_\_\_ к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий(по форме, установленной приложением № 3 к Административному регламенту предоставления министерством здравоохранения Новосибирской областигосударственной услуги по лицензированиюмедицинской деятельности медицинскихорганизаций (за исключением медицинскихорганизаций, подведомственных федеральныморганам исполнительной власти)) |
| 6) | Сведения о внесении информации в федеральный регистр медицинских работников единой системы о профессиональной подготовке специалистов, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры для выполнения заявленных видов работ (услуг) | согласно приложению № \_\_\_ к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий(по форме, установленной приложением № 4 к Административному регламенту предоставления министерством здравоохранения Новосибирской областигосударственной услуги по лицензированиюмедицинской деятельности медицинскихорганизаций (за исключением медицинскихорганизаций, подведомственных федеральныморганам исполнительной власти)) |
| 17. | \_\_\_\_\*В связи с намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, ранее не предусмотренные лицензией (далее – новые работы, новые услуги) |
| 1) | Перечень новых работ, услуг, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать при осуществлении медицинской деятельности.Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы, оказывать новые услуги | Новые выполняемые работы, оказываемые услуги: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес выполнения новых работ, оказания новых услуг:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2) | Реквизиты документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных новых работ, услуг и отвечающих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости | Наименование документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наименование органа (организации), выдавшего документ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3) | Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, в которых выполняются новые работы, оказываются новые услуги, требованиям санитарных правил | Наименование документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наименование органа (организации), выдавшего документ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4) | 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 соискателем лицензии заявленных работ (услуг)  | согласно приложению № \_\_\_ к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий (по форме, установленной приложением № 2 к Административному регламенту предоставления министерствомздравоохранения Новосибирской областигосударственной услуги по лицензированиюмедицинской деятельности медицинскихорганизаций (за исключением медицинскихорганизаций, подведомственных федеральныморганам исполнительной власти)) |
| 5) | Сведения о внесении информации в федеральный реестр медицинских организаций о наличии у соискателя лицензии 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) | согласно приложению № \_\_\_ к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий(по форме, установленной приложением № 3 к Административному регламенту предоставления министерствомздравоохранения Новосибирской областигосударственной услуги по лицензированиюмедицинской деятельности медицинскихорганизаций (за исключением медицинскихорганизаций, подведомственных федеральныморганам исполнительной власти)) |
| 6) | Сведения о внесении информации в федеральный регистр медицинских работников единой системы о профессиональной подготовке специалистов, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры для выполнения заявленных видов работ (услуг) | согласно приложению № \_\_ к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий(по форме, установленной приложением № 4 к Административному регламенту предоставления министерствомздравоохранения Новосибирской областигосударственной услуги по лицензированиюмедицинской деятельности медицинскихорганизаций (за исключением медицинскихорганизаций, подведомственных федеральныморганам исполнительной власти)) |
| 18. | \_\_\_\_\*В связи с прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным лицензией |
| 1) | Адреса, по которым лицензиат прекращает медицинскую деятельность. | Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие медицинскую деятельность | Работы и услуги, составляющие медицинскую деятельность:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2) | Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения работ, оказания услуг, предусмотренных лицензией |  |
| 19 | \_\_\_\_\*В связи с прекращением выполнения некоторых работ, оказания некоторых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных лицензией |
| 1) | Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие медицинскую деятельность, которые лицензиат прекращает осуществлять. | Перечень работ, услуг, составляющих медицинскую деятельность: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

\*Нужное указать.

\*\*Указывается только при внесении платы за предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе.

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя (представителя)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности.

От заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), подпись)

 Место для печати

 (при наличии печати)

»;

57) приложение № 7 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«

типовая форма

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ** № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

представленных лицензиатом для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории

инновационного центра «Сколково»)

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

наименование лицензиата (правопреемника)

представил в министерство здравоохранения Новосибирской области нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление

медицинской деятельности:

I. В связи с:

\_\_\_\_\*реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

\_\_\_\_\*реорганизацией юридического лица в форме слияния;

\_\_\_\_\*реорганизацией юридического лица в форме его присоединения к другому юридическому лицу;

\_\_\_\_\*изменением наименования юридического лица;

\_\_\_\_\*изменением адреса места нахождения юридического лица;

\_\_\_\_\*изменением места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

\_\_\_\_\*изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

\_\_\_\_\*прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным лицензией;

\_\_\_\_\*изменением наименования лицензируемого вида деятельности, переоформления лицензии, не содержащей перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности (для лицензий, действующих до дня вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

\_\_\_\_\*изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом;

\_\_\_\_\*намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
| 1. | Заявление о внесении изменений в реестр лицензий\*\* |  |
| 2. | Оригинал действующей лицензии (при наличии)\*\*\* |  |
| 3. | Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий лицензирующим органом\*\*\* |  |
| 4. | Доверенность на представителя |  |
| 5. | Копии документов, на основании которых произошло изменение наименования адреса места осуществления медицинской деятельности |  |

II. В связи с:

\_\_\_\_**\***намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресам мест осуществления, не предусмотренным лицензией;

\_\_\_\_\*намерением выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, не предусмотренные лицензией.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
| 1. | Заявление о внесении изменений в реестр лицензий\*\* |  |
| 2. | Оригинал действующей лицензии (при наличии)\*\*\* |  |
| 3. | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ, услуг, в том числе по указанному в заявлении новому адресу, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости\*\* |  |
| 4. | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ, услуг, в том числе по указанному в заявлении новому адресу\*\* |  |
| 5. | Копии документов, подтверждающих наличие у лиц, заключивших с  соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)\*\* |  |
| 6. | Копии документов, подтверждающих наличие у индивидуального предпринимателя высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и пройденной аккредитации или сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности\*\* |  |
| 7. | Копии документов, подтверждающих наличие у лиц, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности\*\* |  |
| 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 соискателем лицензии заявленных работ (услуг)\*\* |  |
| 9. | Сведения о внесении информации в федеральный реестр медицинских организаций о наличии у соискателя лицензии 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)\*\* |  |
| 10. | Сведения о внесении информации в федеральный регистр медицинских работников единой системы о профессиональной подготовке специалистов, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры для выполнения заявленных видов работ (услуг)\*\* |  |
| 11. | Копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий\*\*\* |  |
| 12. | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ, услуг, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости\*\*\* |  |
| 13. | Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности\*\*\* |  |
| 14. | Доверенность на представителя лицензиата\*\* |  |

\*Нужное указать.

\*\*Документы, необходимые для внесения изменений в реестр лицензий.

\*\*\*Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе.

|  |  |
| --- | --- |
| Документы приняты | Документы сданы |
| Должностное лицо министерства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Руководитель (представитель по доверенности от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.)  |
| Фамилия  | Фамилия |
| Имя, отчество (при наличии) | Имя, отчество (при наличии) |
| (подпись) | (подпись) |
| Количество листов  |  |

».

 А.А. Травников

К.В. Хальзов

(383) 238 63 68