Постановление Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 647 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий по заказам граждан"

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий по заказам граждан.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 13 мая 2002 г. N 309 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 20, ст. 1864);

пункт 64 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. N 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 41, ст. 3983);

пункт 111 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, предусмотренных приложением N 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 1 февраля 2005 г. N 49 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 7, ст. 560).

Председатель Правительства Российской Федерации	М. Фрадков

Москва

4 ноября 2006 г.

N 647

Положение о лицензировании деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий по заказам граждан (утв. постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 647)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий по заказам граждан (далее - протезно-ортопедические изделия), осуществляемой юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

2. К протезно-ортопедическим изделиям относятся такие технические средства реабилитации, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности, как протезы верхних и нижних конечностей, молочной железы, ортезы, в том числе ортопедические аппараты верхних и нижних конечностей, реклинаторы, корсеты, обтураторы, бандажи, туторы и другие ортопедические корригирующие устройства, ортопедическая обувь и вкладные ортопедические корригирующие приспособления (стельки, полустельки).

3. Лицензирование деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - лицензирующий орган).

4. Лицензия на осуществление деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий (далее - лицензия) предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для ее переоформления.

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий являются:

а) соблюдение требований к безопасности, изготовлению и контролю качества протезно-ортопедических изделий, технических условий на протезно-ортопедические изделия;

б) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности;

в) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) ответственных за изготовление и качество протезно-ортопедических изделий специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, а также специалистов, имеющих высшее медицинское образование. При этом их стаж работы по специальности должен составлять не менее 3 лет.

6. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также копии:

а) технических условий на протезно-ортопедические изделия;

б) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

в) документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, а также о высшем медицинском образовании специалистов, отвечающих за изготовление и качество протезно-ортопедических изделий;

г) документов о стаже работы специалистов, ответственных за изготовление и качество протезно-ортопедических изделий.

8. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

9. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

10. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляются лицензиату в течение 10 дней с даты получения соответствующего заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

11. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, о досрочном прекращении ее действия по заявлению лицензиата;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

12. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

13. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), ее переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, о досрочном прекращении ее действия по заявлению лицензиата, а также ведение реестра лицензий и предоставление содержащихся в нем сведений осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и продление срока действия лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.