Постановление Правительства РФ от 13 мая 2002 г. N 309 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи.

2. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 15 января 2001 г. N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 4, ст.292).

3. Установить, что лицензии на осуществление деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи, выданные до принятия настоящего постановления, действительны до окончания указанного в них срока.

Председатель Правительства Российской Федерации	М.Касьянов

Москва

13 мая 2002 г.

N 309

Положение о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи (утв. постановлением Правительства РФ от 13 мая 2002 г. N 309)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи, осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

2. Лицензирование деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития (далее именуется - лицензирующий орган).

3. Деятельность по оказанию протезно-ортопедической помощи включает выполнение следующих работ и услуг:

а) производство, изготовление и реализация протезов различных конструкций (верхних и нижних конечностей, протезов грудных желез и др.), ортезов, в том числе бандажных изделий ортопедического назначения, специальных изделий, предназначенных для пользования протезами и ортезами, ортопедической обуви, обуви на протезы, колодок ортопедических, вкладных ортопедических корригирующих приспособлений (стелек, полустелек и др.), полуфабрикатов, функциональных (модульных) узлов, специальных изделий и материалов, применяемых при протезировании и ортезировании;

б) ремонт и техническое обслуживание протезно-ортопедических изделий;

в) диагностика функциональных нарушений, состояния анатомических дефектов и реабилитационного потенциала у лиц, нуждающихся в протезно-ортопедической помощи, с целью определения объема, вида и характера указанной помощи;

г) осуществление специальных мероприятий по подготовке к протезированию (ортезированию), подгонке и пользованию протезно-ортопедическими изделиями.

4. Срок действия лицензии на осуществление деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи (далее именуется - лицензия) - 5 лет.

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи являются:

а) наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, соответствующих экологическим, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим, противопожарным и другим нормам и правилам;

б) наличие в штате работников (врачей, инженеров, техников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в области протезно-ортопедической помощи, соответствующую требованиям и характеру выполняемой работы, а также наличие у руководителя работ высшего специального образования и стажа работы по лицензируемой деятельности (по конкретным видам работ и услуг) не менее 2 лет - для юридического лица;

в) наличие высшего, среднего специального, дополнительного образования и специальной подготовки в области протезно-ортопедической помощи, соответствующей требованиям и характеру выполняемой работы, и стажа работы по лицензируемой деятельности не менее 2 лет - для индивидуального предпринимателя;

г) повышение не реже 1 раза в 3 года квалификации работников юридического лица, осуществляющих деятельность по оказанию протезно-ортопедической помощи, а также индивидуального предпринимателя, занимающегося этой деятельностью;

д) наличие у лицензиата необходимых для осуществления работ и услуг по оказанию протезно-ортопедической помощи организационно-технических возможностей и материально-технического оснащения, включая технологическое оборудование и специальные инструменты, в том числе мерительные, а также техническую документацию;

е) наличие у лицензиата утвержденных в установленном порядке образцов-эталонов протезно-ортопедических изделий, используемых при осуществлении работ и услуг по оказанию протезно-ортопедической помощи.

6. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

наименования, организационно-правовой формы и места нахождения - для юридического лица;

фамилии, имени, отчества, места жительства, данных документа, удостоверяющего личность, - для индивидуального предпринимателя;

лицензируемой деятельности, которую юридическое лицо или индивидуальный предприниматель намерены осуществлять (с перечислением работ и услуг по оказанию протезно-ортопедической помощи, которые будут выполняться лицензиатом);

б) копии учредительных документов и копия документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;

копия свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве индивидуального предпринимателя;

в) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

г) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о выдаче лицензии;

д) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию соискателя лицензии - индивидуального предпринимателя или работников соискателя лицензии - юридического лица.

Если копии документов не заверены нотариусом, они представляются с предъявлением оригинала.

7. При принятии решения о выдаче (отказе в выдаче) лицензии в целях установления соответствия принадлежащих соискателю лицензии и используемых им объектов предъявляемым требованиям и условиям лицензирующий орган имеет право провести необходимую проверку, а также запросить у соискателя лицензии сведения, подтверждающие возможность соблюдения им лицензионных требований и условий.

8. Лицензирующий орган принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в течение 60 дней со дня поступления заявления со всеми

необходимыми документами.

9. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания руководителя лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, сроки проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку. По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений, который подписывается всеми членами комиссии. Лицензиат (его представитель) должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления. Если лицензиат не согласен с результатами проверки, он имеет право отразить в акте свое мнение. Если лицензиат отказывается ознакомиться с результатами проверки, члены комиссии фиксируют этот факт в акте и заверяют его своими подписями.

Срок проведения проверки устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии, не должен превышать 15 дней со дня получения от лицензиата уведомления об устранении указанных нарушений.

10. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

а) наименование лицензирующего органа;

б) лицензируемая деятельность;

в) сведения о лицензиате с указанием его кода по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций и идентификационного номера налогоплательщика:

наименование, организационно-правовая форма, номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица, место нахождения (с указанием места нахождения территориально обособленных подразделений) - для юридического лица;

фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, номер свидетельства о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;

г) адреса зданий или помещений, используемых лицензиатом для осуществления деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи;

д) дата принятия решения о выдаче лицензии;

е) номер лицензии;

ж) срок действия лицензии;

з) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

и) сведения о продлении срока действия лицензии;

к) сведения о переоформлении лицензии;

л) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;

м) основание и дата аннулирования лицензии.

11. Лицензирующий орган при проведении лицензирования и предоставлении информации из реестра лицензий руководствуется Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" и настоящим Положением.