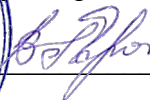


**Автономная некоммерческая организация дополнительного  
профессионального образования «РЕДНОР»**



«УТВЕРЖДЕНО»

Директор АНО ДПО «РЕДНОР»

 В.И. Корольков

**ПРОГРАММА  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ**

по теме

**«Лицензирование медицинской деятельности»**

**(ТУ - 16 часа)**

Москва

2018

## **ВВЕДЕНИЕ**

Цель дисциплины: формирование представления о сущности лицензионного контроля медицинской деятельности, видах и этапах проведения административных процедур, формирование навыков соблюдения основных правил организации и осуществления медицинской деятельности.

Содержание дисциплины:

Лицензионный контроль медицинской деятельности: сущность и правовые основы.

Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур лицензионного контроля.

Аттестации экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по лицензионному контролю в сфере здравоохранения.

Требования к работникам медицинской организации.

Требования к соблюдению правил и порядков, предусмотренных для медицинской организации.

## **РАЗДЕЛ 1. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ**

1.1. В результате обучения слушатель должен

**знать:**

- сущность и основные понятия медицинского лицензирования;
- правовые основы медицинского лицензирования;
- виды лицензионного контроля;

**уметь:**

- применять в профессиональной деятельности порядок оказания медицинской помощи и предоставления платных медицинских услуг;
- анализировать проблемы, которые могут повлечь нарушение лицензионных требований в деятельности учреждений здравоохранения.

- владеть навыками:

соблюдения лицензионных требований в деятельности учреждений здравоохранения.

1.2. Формируемые компетенции

В рамках изучения дисциплины слушатель должен обладать следующими компетенциями:

общепрофессиональными

способность к анализу, планированию и организации профессиональной деятельности.

профессиональными:

–владение принципами и современными методами управления операциями в различных сферах деятельности;

специальными:

–способность участвовать в разработке стратегии управления нормативно-правовым обеспечением развития сферы здравоохранения, медицинской организации, планировать и осуществлять мероприятия, направленные на ее реализацию.

1.3. Для контроля усвоения данной дисциплины учебным планом предусмотрен зачет.

Зачет проводится в устной форме.

Самостоятельная работа: ознакомление с учебной и научной литературой, нормативными правовыми актами.

## РАЗДЕЛ 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

### 1.1. Учебно-тематический план цикла тематического усовершенствования по программе «Лицензирование медицинской деятельности» (ТУ-16 ч).

Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В т.ч.		
		Лекции	Семинары и самоподготовка	Форма контроля
Раздел 1. Лицензионный контроль медицинской деятельности: сущность и правовые основы	2	1	1	
Тема 2. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур лицензионного контроля	2	1	1	
Раздел 3. Аттестации экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по лицензионному контролю в сфере здравоохранения	2	1	1	
Раздел 4. Требования к работникам медицинской организации	2	1	1	
Раздел 5. Требования к соблюдению правил и порядков, предусмотренных для медицинской организации	4	2	2	
Итоговый контроль	4	4	-	зачет
<b>ИТОГО:</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	

### 1.2. Содержание тем.

#### Тема 1.

Лицензионный контроль медицинской деятельности: сущность и правовые основы

Основные понятия лицензионного контроля медицинской деятельности.

Предмет лицензионного контроля. Положение о лицензировании медицинской деятельности.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении лицензионного контроля.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по лицензионному контролю. Результаты лицензионного контроля.

Правовые основы лицензионного контроля медицинской деятельности.

Форма проведения:

лекция, практическое занятие.

#### Тема 2.

Состав, последовательность и сроки выполнения

административных

процедур

лицензионного контроля

Принятие решения о проведении проверки и подготовка к проведению проверки.

Основания для принятия решения о проведении проверки.

Проведение проверки. Плановые и внеплановые проверки. Проверка соблюдения лицензионных требований.

Подготовка акта проверки, ознакомление лицензиата с актом проверки.

Принятие мер в случае выявления нарушения лицензионных требований.

#### Тема 3.

Аттестации экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по лицензионному контролю в сфере здравоохранения.

Правила аттестации экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по лицензионному контролю в сфере здравоохранения. Порядок аттестации экспертов. Критерии аттестации экспертов.

Виды экспертиз. Особенности экспертизы фармацевтической деятельности.

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

#### **Тема 4.**

Требования к работникам медицинской организации

Требования к руководящему составу организаций.

Требования к образованию.

Требования к стажу работы медицинского персонала.

#### **Тема 5.**

Требования к соблюдению правил и порядков, предусмотренных для медицинской организации.

Порядок оказания медицинской помощи. Порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Порядок предоставления платных медицинских услуг. Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения. Сроки и кратность повышения квалификации специалистов (медицинских работников организации).

Требования к размещению информации о медицинских работниках и медицинской организации, предоставляющей платные медицинские услуги.

### **РАЗДЕЛ 3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.**

#### **3.1. Перечень вопросов для подготовки к зачёту:**

1. Правовые основы лицензионного контроля медицинской деятельности.
2. Предмет и сущность лицензионного контроля.
3. Основные разделы Положения о лицензировании медицинской деятельности.
4. Результаты лицензионного контроля.
5. Принятие решения о проведении лицензионных проверок.
6. Требования к экспертам для проведения проверок.
7. Типовые нарушения лицензионных требований.
8. Порядок и критерии аттестации экспертов.
9. Виды экспертиз.
10. Особенности экспертизы фармацевтической деятельности.
11. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
12. Требования к персоналу медицинских организаций.
13. Требования к руководителям медицинских организаций.
14. Порядок оказания медицинской помощи.
15. Порядок предоставления платных медицинских услуг.

#### **3.2. Методические рекомендации по проведению зачета.**

Зачет является основной формой итогового контроля за усвоением слушателями Рабочей программы дисциплины и оценки уровня знаний персонально каждого слушателя. В основу подготовки к зачету положено изучение материала по тематике, рекомендованной научной литературе и нормативным источникам. Зачет проводится в форме устного собеседования.

#### **Список нормативных правовых документов.**

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 14.07.2015) // Электронный ресурс.
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года No 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 13.07.2015) // Электронный ресурс.
3. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г.No294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Электронный ресурс.
4. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. No99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»// Электронный ресурс.
5. 5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. No323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Электронный ресурс.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. No291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // Электронный ресурс
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г.No1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // Электронный ресурс.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. No957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности »// Электронный ресурс.
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года No 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»» // Электронный ресурс
10. Приказ Минздрава России от 17.07.2015 года No454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // Электронный ресурс.

11. Письмо Росздравнадзора от 26.03.2015 №01И-469/15 «О лицензировании медицинской деятельности»// Электронный ресурс.
12. Закон города Москвы от 17 марта 2010 года №7 «Об охране здоровья в городе Москве» // Электронный ресурс.
13. Постановление Правительства Москвы от 4 октября 2011 года № 461-ПП «Об утверждении Государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение) на 2012-2020 годы»  
// Электронный ресурс.
14. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 24.12.2014 № 1110 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом здравоохранения города Москвы в процессе лицензирования медицинской деятельности»// электронный ресурс.

#### **Дополнительная литература:**

15. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности как гарантия прав и законных интересов граждан и государства/ Крупнова И.В.// Вестник Росздравнадзора. 2014.№5. С. 36-39.
16. Об организации лицензирования медицинской деятельности/Семисынов С.О., Позднякова М.А.// Профилактическая медицина как научно-практическая основа сохранения и укрепления здоровья населения: сборник научных трудов. под общей редакцией М.А. Поздняковой. Нижний Новгород, 2014. С.
17. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи // Справочная информационно-правовая система.
18. Совершенствование административно-правовых процедур лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации/ Посулихина Н.С.//Евразийский юридический журнал. 2015. №3(82). С. 157
19. Создание системы лицензирования медицинской деятельности в городе Москве/
20. Дружинина А.А., Савельев А.А.//Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья.