

Некоммерческая организация Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»)

ПРАВИЛА
осуществления медицинской деятельности на территории инновационного центра
«Сколково»
от 11 декабря 2013 года
(в редакции изменений от 18 июня 2015 года, от 16 октября 2018 года)

Документ утвержден Советом Фонда (протокол заседания от 27 сентября 2013 года), согласован Попечительским Советом (протокол заседания от 11 декабря 2013 года), содержит правила проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково» и в соответствии со статьей 7 Федерального закона от 28 сентября 2010 года № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково» размещен на сайте http://sk.ru/foundation/documents/p/design_rules.aspx.

В редакции:

1) изменений, утвержденных Советом Фонда (протокол заседания от 18 июня 2015 года), согласованных Попечительским Советом (протокол заседания от 3 июня 2015 года);

2) изменений, утвержденных Советом Фонда (протокол заседания от 20 сентября 2018 года), согласованных Попечительским Советом (протокол заседания от 16 октября 2018 года).

В соответствии с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 30.11.2024 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об инновационном центре «Сколково» настоящие Правила подлежат применению исключительно для целей государственного контроля (надзора) в сфере медицинской деятельности в отношении медицинских организаций и других организаций, входящих в частную систему здравоохранения, получивших разрешение на осуществление медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково», выданное управляющей компанией в соответствии с пунктом 22 части 1 статьи 5 Федерального закона от 28 сентября 2010 года № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково» (в редакции, действовавшей до 01 марта 2025 года), до даты получения такими организациями разрешения на осуществление медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково» в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 17 Федерального закона от 28 сентября 2010 года № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково» (в редакции, действующей с 01 марта 2025 года).

Статья 1. Область применения настоящих Правил

1. Настоящие Правила регулируют порядок осуществления медицинской деятельности медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», в том числе устанавливают статус лиц, которые могут осуществлять медицинскую деятельность на территории Центра, требования к осуществляемой ими медицинской деятельности, порядок получения, продления и аннулирования Разрешения, а также полномочия Фонда по осуществлению надзора за осуществлением медицинской деятельности на территории Центра.

2. Настоящие Правила утверждены в соответствии с пунктом 22 части 1 статьи 5, пунктом 5 статьи 17 Закона, содержат правила проекта в значении этого понятия, установленного статьей 7 Закона, которые являются обязательным условием осуществления деятельности лицами, участвующими в реализации проекта, и применяются на территории Центра со дня их направления в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление функций по контролю и надзору в соответствующей сфере.

3. Настоящие Правила, а также издаваемые во их исполнение в случаях, предусмотренных настоящими правилами, приказы Фонда размещаются на сайте Фонда в сети «Интернет».

4. Настоящие Правила не регулируют медицинскую деятельность, осуществляемую на территории Центра медицинскими организациями и другими организациями, входящими в государственную или муниципальную системы здравоохранения Российской Федерации, получившими лицензии на осуществление медицинской деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 2. Цели утверждения настоящих Правил

Настоящие Правила утверждены для достижения следующих целей:

1) обеспечение высокого качества медицинского обслуживания посредством установления требований к медицинской деятельности, которые должны быть не ниже чем требования, установленные законодательством Российской Федерации и (или) международными стандартами к соответствующей деятельности;

2) удовлетворение потребностей российских и иностранных граждан в получении качественной медицинской помощи.

Статья 3. Термины и определения

1. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

Закон - Федеральный закон от 28 сентября 2010 года № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково»;

медицинская организация – медицинская организация и другая организация, входящая в частную систему здравоохранения;

медицинская деятельность на территории Центра - работы (услуги) по установленному перечню в Приложении № 1 к настоящим Правилам, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации репродуктивных тканей и органов, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Требования к организации и выполнению

указанных работ (услуг) в целях выдачи Разрешения устанавливаются Фондом в настоящих Правилах;

Правила – настоящие Правила осуществления медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково»;

Разрешение - разрешение на ведение медицинской деятельности на территории Центра, выданное Фондом в соответствии с пунктом 21 части 1 статьи 5 Закона в порядке, предусмотренном настоящими Правилами;

Фонд – Некоммерческая организация Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий;

Центр – инновационный центр «Сколково».

2. Иные термины используются в настоящих Правилах в значении, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Статья 4. Статус субъектов медицинской деятельности

1. Медицинскую деятельность на территории Центра вправе осуществлять медицинские организации, получившие Разрешения, если иное не предусмотрено пунктом 4 настоящей Статьи, а также медицинские организации и другие организации, входящие в государственную и (или) муниципальную системы здравоохранения Российской Федерации, получившие лицензии на осуществление медицинской деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Для ведения медицинской деятельности на территории Центра медицинскими организациями, получившим Разрешение, не требуется получения лицензии на соответствующие виды деятельности.

Лицензирование медицинской деятельности, осуществляемой в филиале медицинской организации, расположенном за пределами территории Центра, осуществляется лицензирующими органами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3. В соответствии с частью 9 статьи 17 Закона медицинские организации, получившие Разрешение, обладают всеми правами, предоставляемые организациям, получившим лицензию на соответствующие виды деятельности.

4. Медицинская деятельность по оказанию скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи, оказываемой в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации - по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации, может осуществляться на территории Центра также медицинскими организациями, входящими в частную, государственную или муниципальную системы здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление соответствующей деятельности, без необходимости получения ими Разрешения.

Статья 5. Требования к медицинской деятельности

1. Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании на территории Центра первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной) помощи (кроме оказываемой медицинскими организациями, указанными в пункте 4 Статьи 4 настоящих Правил), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказаний медицинской помощи, при трансплантации репродуктивных тканей и органов, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях содержатся в пунктах 2 – 8 настоящей статьи.

2. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: акушерскому делу; анестезиологии и реаниматологии; бактериологии; вакцинации (проведению профилактических прививок); гигиене в стоматологии; гигиеническому воспитанию; гистологии; дезинфектологии; лабораторному делу; лабораторной диагностике; лечебной физкультуре; лечебному делу; медико-социальной помощи; медицинской оптике; медицинской статистике; медицинскому массажу; наркологии; неотложной медицинской помощи; операционному делу; общей практике; организации сестринского дела; паразитологии; рентгенологии; сестринскому делу; сестринскому делу в косметологии; сестринскому делу в педиатрии; стоматологии; стоматологии ортопедической; стоматологии профилактической; физиотерапии; функциональной диагностике; энтомологии; эпидемиологии;

2) при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: вакцинации (проведению профилактических прививок); неотложной медицинской помощи; общей врачебной практике (семейной медицине); организации здравоохранения и общественному здоровью; педиатрии; терапии; управлению сестринской деятельностью;

3) при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по: клинической лабораторной диагностике; неотложной медицинской помощи; общей врачебной практике (семейной медицине); организации здравоохранения и общественному здоровью; педиатрии; терапии; управлению сестринской деятельностью;

4) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: авиационной и космической медицине; акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); аллергологии и иммунологии; анестезиологии и реаниматологии; бактериологии; вирусологии; водолазной медицине; гастроэнтерологии; гематологии; генетике; гериатрии; гигиеническому воспитанию; гистологии; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; клинической микологии; клинической фармакологии; колопроктологии; косметологии; лабораторной генетике; лабораторной микологии; лечебной физкультуре и спортивной медицине; мануальной терапии; медицинской генетике; медицинской статистике; медицинской реабилитации; неврологии; нейрохирургии; неотложной медицинской помощи; нефрологии; онкологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; ортодонтии; остеопатии; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); офтальмологии; паразитологии; патологической анатомии; пластической хирургии; профпатологии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; пульмонологии; радиологии; ревматологии; рентгенологии; рефлексотерапии; санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям; сексологии; сердечно-сосудистой хирургии; стоматологии детской; стоматологии общей практики; стоматологии ортопедической; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; сурдологии-оториноларингологии; токсикологии; торакальной хирургии; травматологии и ортопедии; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии;

физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; хирургии; челюстно-лицевой хирургии; эндокринологии; эндоскопии; энтомологии; эпидемиологии;

5) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по: авиационной и космической медицине; акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); анестезиологии и реаниматологии; аллергологии и иммунологии; водолазной медицине; бактериологии; вирусологии; гастроэнтерологии; гематологии; генетике; гериатрии; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; клинической микологии; клинической фармакологии; колопроктологии; лабораторной генетике; лабораторной микологии; лечебной физкультуре и спортивной медицине; мануальной терапии; медицинской генетике; медицинской статистике; медицинской реабилитации; неврологии; нейрохирургии; неонатологии; нефрологии; онкологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; ортодонтии; остеопатии; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); офтальмологии; паразитологии; парадонтологии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; пульмонологии; рентгенологии; рефлексотерапии; сексологии; сердечно-сосудистой хирургии; стоматологии детской; стоматологии ортопедической; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; сурдологии-оториноларингологии; травматологии и ортопедии; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов; трансфузиологии; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; челюстно-лицевой хирургии; хирургии; хирургии (абдоминальной); эндокринологии; эндоскопии; эпидемиологии.

3. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по: авиационной и космической медицине; акушерскому делу; акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); аллергологии и иммунологии; анестезиологии и реаниматологии; бактериологии; вирусологии; водолазной медицине; гастроэнтерологии; гематологии; генетике; гериатрии; гистологии; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; забору гемопоэтических стволовых клеток; забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; клинической микологии; клинической фармакологии; колопроктологии; лабораторной генетике; лабораторной диагностике; лабораторной микологии; лабораторному делу; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; мануальной терапии; медицинской генетике; медицинской оптике; медицинской реабилитации; медицинской статистике; медицинскому массажу; неврологии; нейрохирургии; неонатологии; нефрологии; общей практике; онкологии; операционному делу; организации здравоохранения и общественному здоровью; организации сестринского дела; ортодонтии; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); остеопатии; офтальмологии; патологической анатомии; паразитологии; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; пульмонологии; радиологии; радиотерапии;

ревматологии; рентгенологии; рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению; рефлексотерапии; сексологии; сердечно-сосудистой хирургии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; стоматологии детской; стоматологии ортопедической; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; сурдологии-оториноларингологии; терапии; торакальной хирургии; травматологии и ортопедии; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов; трансфузиологии; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; хирургии; хирургии (абдоминальной); хирургии (комбустиологии); челюстно-лицевой хирургии; эндокринологии; эндоскопии; энтомологии; эпидемиологии;

2) при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: авиационной и космической медицине; акушерскому делу; акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности); акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности); акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); аллергологии и иммунологии; анестезиологии и реаниматологии; бактериологии; вакцинации (проведению профилактических прививок); вирусологии; водлазной медицине; гастроэнтерологии; гематологии; генетике; гериатрии; гистологии; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; забору гемопоэтических стволовых клеток; забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; клинической микологии; клинической фармакологии; колопроктологии; лабораторной генетике; лабораторной диагностике; лабораторной микологии; лабораторному делу; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; мануальной терапии; медицинской генетике; медицинской оптике; медицинской реабилитации; медицинской статистике; медицинскому массажу; неврологии; нейрохирургии; неонатологии; нефрологии; общей практике; онкологии; операционному делу; организации здравоохранения и общественному здоровью; организации сестринского дела; ортодонтии; остеопатии; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); офтальмологии; паразитологии; патологической анатомии; педиатрии; пластической хирургии; профпатологии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; пульмонологии; радиологии; радиотерапии; реаниматологии; ревматологии; рентгенологии; рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению; рефлексотерапии; сексологии; сердечно-сосудистой хирургии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; стоматологии детской; стоматологии ортопедической; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; сурдологии-оториноларингологии; терапии; токсикологии; торакальной хирургии; травматологии и ортопедии; транспортировке гемопоэтических стволовых клеток; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов; трансфузиологии; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; хирургии; хирургии (абдоминальной); хирургии (комбустиологии); хранению гемопоэтических стволовых клеток; челюстно-лицевой хирургии; эндокринологии; эндоскопии; энтомологии; эпидемиологии;

3) при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в условиях дневного стационара по: акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности); акушерству и гинекологии (за исключением искусственного прерывания беременности); онкологии; ревматологии;

4) при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности); акушерству и гинекологии (за исключением искусственного прерывания беременности); гастроэнтерологии; гематологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; кардиологии; колопроктологии; медицинской генетике; неврологии; нейрохирургии; неонатологии; нефрологии; онкологии; остеопатии; оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации); оториноларингологии (кохlearной имплантации); офтальмологии; педиатрии; ревматологии; сердечно-сосудистой хирургии; торакальной хирургии; травматологии и ортопедии; трансплантации гемопоэтических стволовых клеток; урологии; хирургии (абдоминальной); хирургии (комбустиологии); трансплантации репродуктивных тканей и органов; челюстно-лицевой хирургии; эндокринологии.

4. При оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании скорой медицинской помощи вне медицинской организации по: организации здравоохранения и общественному здоровью; медицинской статистике; скорой медицинской помощи; управлению сестринской деятельностью;

2) при оказании скорой специализированной медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи, по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); анестезиологии и реаниматологии; гематологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; инфекционным болезням; кардиологии; неврологии; нейрохирургии; неонатологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; офтальмологии; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; реаниматологии; сердечно-сосудистой хирургии; терапии; токсикологии; торакальной хирургии; травматологии и ортопедии; управлению сестринской деятельностью; урологии; хирургии; хирургии (абдоминальной); хирургии (комбустиологии); челюстно-лицевой хирургии; управлению сестринской деятельностью; эндокринологии; эндоскопии;

3) при оказании скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью; медицинской статистике; скорой медицинской помощи; управлению сестринской деятельностью;

4) при оказании скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности); акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности); анестезиологии и реаниматологии; инфекционным болезням; кардиологии; неврологии; нейрохирургии; организации здравоохранения и общественному здоровью; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; реаниматологии; терапии; токсикологии; травматологии и ортопедии; управлению сестринской деятельностью;

5) при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи) по: анестезиологии и реаниматологии; дезинфектологии; клинической лабораторной диагностике; лабораторной диагностике; лабораторному делу; организации здравоохранения и общественному здоровью; общей практике; рентгенологии; сестринскому делу; скорой медицинской помощи; ультразвуковой диагностике; управление сестринской деятельностью; эндоскопии.

5. При оказании паллиативной медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях по: анестезиологии и реаниматологии; гематологии; гериатрии; детской кардиологии; детской онкологии; детской эндокринологии; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; колопроктологии; лабораторной диагностике; лабораторному делу; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; медико-социальной помощи; медицинскому массажу; медицинской реабилитации; медицинской статистике; неврологии; нефрологии; общей практике; онкологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; рентгенологии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; терапии; травматологии и ортопедии; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; хирургии; эндокринологии;

2) при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях по: анестезиологии и реаниматологии; гематологии; гериатрии; детской кардиологии; детской онкологии; детской эндокринологии; диетологии; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; колопроктологии; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; лабораторной диагностике; лабораторному делу; медико-социальной помощи; медицинской статистике; медицинской реабилитации; неврологии; нефрологии; общей практике; онкологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; патологической анатомии; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; терапии; травматологии и ортопедии; трансфузиологии; управлению сестринской деятельностью; урологии; рентгенологии; физиотерапии; хирургии; эндокринологии.

6. При оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении организуются и выполняются работы (услуги) по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности); акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности); акушерскому делу; аллергологии и иммунологии; гастроэнтерологии; гериатрии; гигиеническому воспитанию; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; колопроктологии; лабораторной диагностике; лабораторному делу; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; мануальной терапии; медицинской реабилитации; медицинской статистике; медицинскому массажу; неврологии; нефрологии; общей практике; организации здравоохранения и общественному здоровью; остеопатии; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); офтальмологии; педиатрии; профпатологии; психотерапии; пульмонологии; ревматологии; рентгенологии; рефлексотерапии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; стоматологии; стоматологии детской; стоматологии общей практики; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; сурдологии-оториноларингологии; терапии; травматологии и ортопедии; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; хирургии; эндокринологии; эндоскопии; эпидемиологии.

7. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предварительным, периодическим, внеочередным); медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным); медицинским осмотрам (предрейсовым,

послерейсовым); медицинским осмотрам (предсменным, послесменным); медицинским осмотрам профилактическим;

2) при проведении медицинских освидетельствований: медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители; медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции; медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации; медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством; медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием; медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического); психиатрическому освидетельствованию;

3) при проведении медицинских экспертиз по: врачебно-летней экспертизе; судебно-медицинской экспертизе; судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической); судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа; судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц; судебно-психиатрической экспертизе; однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе; комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе; однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе; комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической); экспертизе качества медицинской помощи; экспертизе профессиональной пригодности; экспертизе временной нетрудоспособности; экспертизе связи заболевания с профессией.

8. При обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях организуются и выполняются работы (услуги) по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

Статья 6. Требования, предъявляемые к соискателю Разрешения, и к медицинской организации, имеющей Разрешение

1. Требованиями, предъявляемыми к соискателю Разрешения, являются:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

б) наличие принадлежащих соискателю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

в) наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата

специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

г) наличие у лиц, указанных в подпункте «в» настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

д) наличие заключивших с соискателем трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

е) наличие заключивших с соискателем 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;

ж) соответствие соискателя, намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьей 16 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

абзац исключен;

абзац исключен;

з) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Требованиями, предъявляемыми к медицинской организации, имеющей Разрешение, при осуществлении ею медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю Разрешения, а также:

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

г) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

Статья 7. Подача заявлений о выдаче Разрешения, переоформлении Разрешения, выдаче дубликата Разрешения

1. Для получения Разрешения соискатель направляет или представляет в Фонд:

а) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя 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 не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

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

д) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

е) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «в» пункта 4 статьи 6 настоящих Правил, соответствующего профессионального образования, сертификатов, стажа работы по специальности;

ж) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «д» пункта 4 статьи 6 настоящих Правил, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

з) копии документов, подтверждающих наличие у лиц, указанных в подпункте «е» пункта 4 статьи 6 настоящих Правил, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

и) опись прилагаемых документов.

2. Переоформление Разрешения требуется в случаях:

1) реорганизации медицинской организации в форме слияния в случае наличия Разрешения у одного или нескольких реорганизованных юридических лиц;

2) реорганизации медицинской организации в форме присоединения к нему медицинской организации, которой было выдано Разрешение;

3) реорганизации медицинской организации в форме преобразования;

4) изменения наименования и (или) места нахождения медицинской организации;

5) прекращения реализации части видов деятельности, указанных в приложении к Разрешению;

6) изменения наименований видов деятельности, указанных в приложении к Разрешению.

3. Для переоформления Разрешения медицинская организация подает в Фонд заполненное по утвержденной приказом Фонда форме заявление, подлинник Разрешения (Разрешений), а также документы, предусмотренные подпунктами 1 и 4 пункта 1 настоящей статьи.

4. Представление соискателем Разрешения заявления и документов, необходимых для получения Разрешения, и их прием Фондом, принятие Фондом решения о

предоставлении Разрешения (об отказе в предоставлении Разрешения), переоформлении Разрешения (об отказе в переоформлении Разрешения), приостановлении, возобновлении, прекращении действия Разрешения, а также предоставление дубликата и копии Разрешения, формирование и ведение дела, ведение реестра Разрешений и предоставление сведений, содержащихся в реестре Разрешений, осуществляются в порядке, установленном приказом Фонда.

5. В случае порчи или утери Разрешения для получения дубликата Разрешения медицинская организация подает в Фонд соответствующее заявление, заполненное по утвержденной приказом Фонда форме. Решение Фонда о выдаче дубликата Разрешения принимается в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня регистрации поступления заявления.

Дубликат Разрешения оформляется с пометкой «дубликат» в двух экземплярах, один из которых выдается медицинской организации, а другой хранится в деле данной медицинской организации, ведение которого осуществляется в Фонде в порядке, установленном приказом Фонда.

6. Заявление о выдаче Разрешения (переоформлении Разрешения, выдаче дубликата Разрешения) и прилагаемые к нему документы подаются медицинской организацией в Фонд на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения.

7. Разрешение действует бессрочно.

Статья 8. Реестр Разрешений

1. Фонд ведет реестр Разрешений, который включает:

- 1) даты внесения в реестр Разрешений сведений об медицинской организации, получившей Разрешение;
- 2) номер и дата выдачи дубликата Разрешения (в случае его выдачи);
- 3) основание и дата прекращения действия Разрешения;
- 4) основания и даты проведения проверок медицинских организаций, получивших Разрешения, и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;
- 5) основания и даты принятия Фондом решений об аннулировании Разрешений и реквизиты таких решений.

2. Реестр Разрешений ведется на электронном и бумажном носителе; его хранение и ведение должны осуществляться в местах, не доступных для посторонних лиц, в условиях, обеспечивающих предотвращение уничтожения, блокирования, хищения и изменения информации.

3. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр Разрешений является решение, принятое Фондом. Запись в реестр Разрешений вносится Фондом в день принятия соответствующего решения.

4. Информация по вопросам получения Разрешений (в том числе сведения, содержащиеся в реестре Разрешений) является открытой, за исключением случаев, когда свободный доступ к сведениям, составляющим охраняемую законом тайну, ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Сведения о Разрешении предоставляются Фондом любым заинтересованным лицам бесплатно в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений.

Сведения о Разрешении передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из реестра Разрешений либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре Разрешений сведений о Разрешениях или в случае невозможности определения медицинской организации, в отношении которой Фонд получил заявление о предоставлении сведений.

Сведения о Разрешении могут быть направлены заявителю по его обращению в форме электронного документа.

Статья 9. Контроль за соблюдением требований, предъявляемых к медицинской деятельности на территории Центра, и ответственность за их нарушение

1. Оценка возможности выполнения медицинской организацией заявленных при выдаче и переоформлении Разрешения требований и условий ведения медицинской деятельности, а также контроль за соблюдением медицинской организацией требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, установленных настоящими Правилами, проводится Фондом посредством плановых и внеплановых проверок.

К проведению таких проверок привлекаются эксперты и экспертные организации в порядке, установленном приказом Фонда.

Плановые проверки могут проводиться не чаще одного раза в три года.

Регламент осуществления контроля соблюдения медицинской организацией требований и условий при осуществлении медицинской деятельности на территории Цента и проведения проверок утверждается приказом Фонда.

2. В случае выявления нарушения требований и условий осуществления медицинской деятельности на территории Центра Фонд выдает медицинской организации предписание об устранении выявленного нарушения.

В указанном предписании устанавливается срок для его исполнения, который не может превышать шести месяцев. Медицинская организация представляет в Фонд отчет об исполнении указанного предписания, включающий в себя документы, содержащие сведения, подтверждающие его исполнение.

3. Медицинская организация вправе обжаловать указанное в пункте 2 настоящей статьи предписание, а также неправомерные действия работников Фонда, представителей, экспертов и иных лиц, привлеченных Фондом при проведении указанных в настоящем разделе проверок, в судебном порядке.

4. Медицинская организация несет предусмотренную законодательством Российской Федерации ответственность за нарушение установленных законодательством Российской Федерации и настоящими Правилами требований и условий осуществления медицинской деятельности.

5. Настоящие Правила не регулируют деятельность по контролю за осуществлением на территории Центра медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в государственную или муниципальную системы здравоохранения Российской Федерации.

Приложение № 1
к Правилам осуществления
медицинской деятельности на
территории инновационного
центра «Сколково»

ПЕРЕЧЕНЬ

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность

Работы (услуги) по: авиационной и космической медицине; акушерскому делу; акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности); акушерству и гинекологии (за исключением искусственного прерывания беременности); аллергологии и иммунологии;

анестезиологии и реаниматологии; бактериологии; вакцинации (проведению профилактических прививок); вирусологии; водолазной медицине; врачебно-лётной экспертизе; гастроэнтерологии; гематологии; генетике; гериатрии; гигиене в стоматологии; гигиеническому воспитанию; гистологии; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской онкологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; забору гемопоэтических стволовых клеток; забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; клинической микологии; клинической фармакологии; клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; колопроктологии; косметологии; лабораторной генетике; лабораторной микологии; лабораторной диагностике; лабораторному делу; лечебной физкультуре и спортивной медицине; лечебной физкультуре; лечебному делу; мануальной терапии; медико-социальной помощи; медицинской генетике; медицинским осмотрам (предварительным, периодическим); медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным); медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым); медицинским осмотрам (предсменным, послесменным); медицинским осмотрам профилактическим; медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители; медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции; медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации; медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством; медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием; медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического); медицинской оптике; медицинской статистике; медицинскому массажу; медицинской реабилитации; наркологии; неврологии; нейрохирургии; неонатологии; неотложной медицинской помощи; нефрологии; общей врачебной практике (семейной медицине); общей практике; онкологии; операционному делу; организации сестринского дела; организации здравоохранения и общественному здоровью; ортодонтии; остеопатии; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); оториноларингологии (кохлеарной имплантации); офтальмологии; паразитологии; патологической анатомии; педиатрии; пластической хирургии; профпатологии; психиатрическому освидетельствованию; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; пульмонологии; радиологии; радиотерапии; реаниматологии; ревматологии; рентгенологии; рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению; рефлексотерапии; санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям; сексологии; сердечно-сосудистой хирургии; сестринскому делу; сестринскому делу в косметологии; сестринскому делу в педиатрии; скорой медицинской помощи; стоматологии; стоматологии детской; стоматологии общей практики; стоматологии ортопедической; стоматологии профилактической; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; судебно-медицинской экспертизе; судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической); судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа; судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц; судебно-психиатрической экспертизе: однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе; комплексной амбулаторной

судебно-психиатрической экспертизе; однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе; комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической); сурдологии-оториноларингологии; терапии; токсикологии; торакальной хирургии; травматологии и ортопедии; трансплантации гемопоэтических стволовых клеток; транспортировке гемопоэтических стволовых клеток; трансплантации репродуктивных тканей и органов; транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов; трансфузиологии; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; хирургии; хирургии (абдоминальной); хирургии (комбустиологии); хранению гемопоэтических стволовых клеток; челюстно-лицевой хирургии; экспертизе временной нетрудоспособности; экспертизе качества медицинской помощи; экспертизе профессиональной пригодности; экспертизе связи заболевания с профессией; эндокринологии; эндоскопии; энтомологии; эпидемиологии.