***Вопрос №1:*** *В связи с тем, что действующим законодательством в сфере лицензирования более не предусмотрены такие работы (услуги) как: косметология хирургическая, что необходимо делать с лицензиями, содержащими данный вид работ и услуг?*

***Ответ:*** Согласно разъяснениям, указанным в письме Росздравнадзора от 24.09.2018 N 01и-2307/18 "О лицензиях, содержащих работу (услугу) по косметологии (хирургической)", в настоящее время Перечень работ (услуг), подлежащих лицензированию в рамках осуществления медицинской деятельности, регламентированных Приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 (далее - Положение №291), не содержит работу (услугу) по косметологии хирургической.

Согласно ч. 6.1 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон N 99-ФЗ) действующие до дня вступления в силу настоящего Закона лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащие перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, подлежат переоформлению в порядке, установленном настоящей статьей, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности.

Положениями ч. 9 ст. 18 Федерального закона №99-ФЗ предусмотрено, что при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются.

Пунктами 4 и 5 Положения №291 определены лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, нарушение которых влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Таким образом, лицензии, содержащие работу (услугу) по косметологии хирургической, подлежат переоформлению.

***Вопрос №2:*** *Подскажите пожалуйста, подлежит ли кислород медицинский регистрации, как лекарственное средство?*

***Ответ:*** Согласно разъяснениям, указанным в письме Росздравнадзора от 05.02.2014 N 01И-91/14 (с изм. от 10.09.2014) "Об обращении кислорода медицинского", в соответствии с действующим законодательством в сфере здравоохранения, медицинские газы (кислород медицинский газообразный и жидкий, ксенон и пр.) относятся к лекарственным средствам. Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Факт государственной регистрации подтверждается регистрационным удостоверением и включением лекарственного препарата в Государственный реестр лекарственных средств. Производство лекарственных средств осуществляется на основании соответствующей лицензии (Федеральный [закон](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=MED&n=75738&rnd=AB1336A1CD23E5E8CF7658307C1F7FFF) от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности").

В настоящее время, согласно реестрам выданных лицензий Росздравнадзора и Минпромторга России, лицензии на производство лекарственных средств в форме сжиженных и сжатых газов имеют около 75 организаций. При этом Государственный [реестр](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=MED&n=43767&rnd=AB1336A1CD23E5E8CF7658307C1F7FFF) лекарственных средств содержит только 40 реестровых записей о регистрации кислорода медицинского.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий, проводимых территориальными органами Росздравнадзора, установлено, что ряд учреждений здравоохранения для использования в медицинских целях осуществляют закупку кислорода, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств. Применение в медицинских целях кислорода, не зарегистрированного в установленном порядке и не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств, производимого по техническим требованиям (ГОСТ 6331-78 и ГОСТ 5583-78 для кислорода медицинского газообразного и медицинского жидкого, соответственно), является нарушением действующего законодательства.

***Вопрос №3:*** *Установлены ли какие-либо требования к наименованию перечня медицинских услуг, указываемых в договоре об оказании платных медицинских услуг?*

***Ответ:*** Согласно разъяснениям, указанным в письме Минздрава России от 04.07.2018 N 17-2/10/2-4323 "О применении Приказа Минздрава России от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг",

В соответствии с подпунктом 46 пункта 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") подлежит лицензированию.

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусмотрен приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (далее - Перечень).

Номенклатура медицинских услуг утверждена в соответствии с пунктом 5 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) и согласно пункту 11 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 N 1009, прошел процедуру государственной регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации, включающей в себя в том числе антикоррупционную и правовую экспертизу соответствия этого акта законодательству Российской Федерации, по результатам которой ему был присвоен регистрационный номер N 48808 от 07.11.2017.

Номенклатура медицинских услуг представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении.

Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: "A" и "B", построенные по иерархическому принципу.

Раздел "A" включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение.

В разделе "A" числами от 01 до 27 обозначены типы медицинских услуг, классы, обозначающие анатомо-функциональную область - числами от 01 до 30.

Класс медицинской услуги идентичен во всех типовых разделах. Если для класса в определенном типовом разделе не выделяется конкретная услуга, то этот класс не прописывается, при этом за ним сохраняется его порядковый номер.

Класс "Прочие" включает в себя медицинские услуги, которые не могут быть классифицированы в соответствующем анатомо-функциональном подразделе (например, выполняемые во время беременности, в родах, новорожденному, лапароскопия диагностическая, обзорный снимок органов брюшной полости).

Вид медицинской услуги (от 001 до 999) обозначает медицинские услуги, имеющие законченное диагностическое или лечебное значение.

Подвид медицинской услуги (от 001 до 999) обозначает медицинские услуги в зависимости от способов (методик) их выполнения.

При этом часть медицинских услуг может не содержать подвиды услуг.

Раздел "B" включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

В разделе "B" числами от 01 до 05 обозначены типы медицинских услуг, классы, обозначающие перечень медицинских специальностей - числами от 001 до 070.

Класс медицинской услуги идентичен во всех типовых разделах. Если для класса в определенном типовом разделе не выделяется конкретная услуга, то этот класс не прописывается, при этом за ним сохранен его порядковый номер.

Класс "Прочие" включает в себя медицинские услуги, которые не могут быть классифицированы в соответствующем подразделе (например: услуги медицинского психолога).

Вид медицинской услуги (от 001 до 099) обозначает медицинские услуги, имеющие законченное диагностическое или лечебное значение.

Подвид медицинской услуги (от 001 до 999) обозначает медицинские услуги в зависимости от способов (методик) их выполнения.

Часть медицинских услуг может не содержать подвиды услуг.

Отмечаем, что Номенклатура содержит обобщенные наименования медицинских услуг, и предусмотренный перечень медицинских услуг не является исчерпывающим.

В отношении предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг сообщаем следующее.

Платные медицинские услуги являются дополнением к законодательно гарантированному объему бесплатной медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и утверждаемых на ее основе соответствующих территориальных программ в субъектах Российской Федерации.

Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 N 1006 (далее - Правила), предусматривают предоставление медицинскими организациями платных медицинских услуг на основании перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в установленном порядке.

Согласно частям 3 и 4 статьи 84 Федерального закона N 323-ФЗ и пунктам 9 и 10 Правил при предоставлении платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Также платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

В отношении предоставления платных медицинских услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - соответственно программа, территориальная программа) сообщаем, что в соответствии с пунктом 7 Правил указанные медицинские организации имеют право предоставлять платные медицинские услуги:

а) на иных условиях, чем предусмотрено программой, территориальными программами и (или) целевыми программами, по желанию потребителя (заказчика), включая в том числе:

установление индивидуального поста медицинского наблюдения при лечении в условиях стационара;

применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи;

б) при предоставлении медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

в) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;

г) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 Федерального закона N 323-ФЗ, и случаев оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и медицинской помощи, оказываемой в неотложной или экстренной форме.

Дополнительно обращаем внимание, что в соответствии с частью 3 статьи 81 Федерального закона N 323-ФЗ территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

Таким образом, при формировании перечня медицинских услуг медицинская организация должна основываться на Перечне и Номенклатуре.

В этой связи, по мнению Минздрава России, медицинская организация может, указав оказываемую медицинскую услугу в соответствии с Номенклатурой, дополнительно конкретизировать ее в зависимости от особенностей исполнения.

Кроме того, в связи с предусмотренной законодательством Российской Федерации возможностью оказания платных медицинских услуг в объеме, превышающем объем выполненного стандарта медицинской помощи, медицинская организация может расширить перечень медицинских услуг, относительно предусмотренного Номенклатурой, при оказании медицинских услуг, не включенных в Номенклатуру.