

**УКАЗ**  
**ГЛАВЫ РЕСПУБЛИКИ КОМИ**

**Об утверждении Временного положения об аккредитации  
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,  
осуществляющих медицинскую и фармацевтическую  
деятельность на территории Республики Коми**

В целях совершенствования оказания медицинской и фармацевтической помощи, улучшения качества и безопасности предоставления медицинских услуг населению в Республике Коми постановляю:

1. Передать функции аккредитации медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Коми Лицензионной палате при Главе Республики Коми.

2. Утвердить Временное положение об аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории Республики Коми (далее именуется - Временное положение), согласно приложению № 1.

Настоящее Временное положение действует до принятия соответствующих федеральных нормативных актов.

3. Утвердить форму сертификата согласно приложению № 2.

4. Установить плату за рассмотрение заявления о выдаче сертификата - в размере одной десятой минимального размера оплаты труда, установленного федеральным законом; плату за выдачу сертификата (или его копии) - в размере 3-кратного минимального размера оплаты труда, установленного федеральным законом; плату за переоформление сертификата - в размере одной десятой минимального размера оплаты труда, установленного федеральным законом.

Указанные платежи поступают в доход республиканского бюджета Республики Коми.

5. Оплата работы независимым экспертам, оплата проезда и командировочных расходов при проведении экспертизы осуществляются по фактическим затратам, но не более размера, установленного действующим законодательством, которые взимаются с соискателя сверх платы за рассмотрение и выдачу сертификата.

Указанные суммы зачисляются на внебюджетный счет Лицензионной палаты при Главе Республики Коми.

6. Министерству здравоохранения Республики Коми подготовить и представить на утверждение Главе Республики Коми изменения в Положение о Министерстве здравоохранения Республики Коми, утвержденное Указом Главы Республики Коми от 25 августа 1994 г. № 104, в связи с принятием настоящего Указа.

7. Внести в Указ Главы Республики Коми от 29 июня 1999 г. № 225 «О создании Лицензионной палаты при Главе Республики Коми» следующие дополнения:

а) дополнить пункты 6 и 7 Указа после слов «по лицензированию» словами «и аккредитации»;

б) в приложении № 1, утвержденном Указом:

пункт 1 раздела I после слова «лицензирования» дополнить словами «и аккредитацию»;

в разделе III:

подпункт 1 после слова «лицензирование» дополнить словами «и аккредитацию»;

подпункт 2 после слова «лицензий» дополнить словами «и сертификатов»;

подпункт 6 после слова «лицензий» дополнить словами «и сертификатов»;

подпункт 7 после слова «лицензии» дополнить словами «и сертификаты», после слова «лицензий» дополнить словами «и сертификатов»;

абзацы восьмой и девятый пункта 3 раздела V после слова «лицензий» дополнить словами «и сертификатов»;

в) дополнить название приложения № 3 к Указу после слова «лицензирование» словами «и аккредитация».

8. Признать утратившими силу:

Указ Главы Республики Коми от 7 декабря 1994 г. № 267 «О лицензировании и аккредитации медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Коми», за исключением пункта 4;

Указ Главы Республики Коми от 27 марта 1995 г. № 149 «О внесении изменений в Указ Главы Республики Коми от 7 декабря 1994 г. № 267 «О лицензировании и аккредитации медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Коми»;

Указ Главы Республики Коми от 28 июня 1996 г. № 177 «О внесении изменений в Указ Главы Республики Коми от 7 декабря 1994 г. № 267», за исключением пункта 4;

Указ Главы Республики Коми от 23 июня 1998 г. № 228 «Об изменении порядка лицензирования и аккредитации медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Коми», за исключением пункта 4.

9. Настоящий Указ вступает в силу со дня его подписания.

Глава Республики Коми

Ю.Спиридонов

г.Сыктывкар

20 декабря 1999 г.

№ 497

**Временное положение  
об аккредитации юридических лиц и индивидуальных  
предпринимателей, осуществляющих медицинскую и  
фармацевтическую деятельность на территории  
Республики Коми**

**1. Общие положения**

Аккредитации подлежат медицинские и фармацевтические учреждения и предприятия независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности (далее именуются - учреждения), а также лица, осуществляющие индивидуальную деятельность (далее именуются - лица).

Аккредитация учреждений и лиц - определение соответствия их деятельности установленным стандартам по оказанию медицинской и фармацевтической помощи и услуг.

Целью аккредитации является защита интересов потребителя и обеспечение необходимого объема и качества медицинской и фармацевтической помощи и услуг.

Аккредитацию на территории Республики Коми проводит Лицензионная палата при Главе Республики Коми (далее именуется - Палата) с привлечением независимых экспертов.

По итогам аккредитации учреждения и лица получают сертификат, который является официальным документом, определяющим степень соответствия заявленных видов деятельности установленным требованиям (стандартам).

Учет и хранение бланков сертификатов осуществляет Палата.

**2. Порядок проведения аккредитации**

Для прохождения аккредитации заявитель представляет в Палату:

- 1) заявление на аккредитацию;
- 2) копии учредительных документов со всеми изменениями и дополнениями и копию свидетельства о государственной регистрации учреждений в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом);
- 3) копию свидетельства о государственной регистрации лица в качестве индивидуального предпринимателя (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом);
- 4) справку о постановке заявителя на учет в налоговом органе;

5) документ, подтверждающий внесение платы за рассмотрение заявления;

6) перечень видов медицинской и фармацевтической деятельности (раздельно по отделениям), заверенный подписью руководителя и печатью учреждения;

7) документы, подтверждающие право пользования помещениями (справка БТИ, учреждения юстиции по регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

8) копию технического паспорта помещения (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);

9) заключение органов санитарно-эпидемиологической службы о соответствии помещений требованиям, предъявляемым к ведению заявленного вида медицинской или фармацевтической деятельности, по каждому отделению;

10) заключение органов Государственной противопожарной службы о соответствии помещений требованиям, предъявляемым к ведению заявленного вида медицинской или фармацевтической деятельности, по каждому отделению;

11) заключение органов внутренних дел о технической укреплённости помещения для хранения сильнодействующих, ядовитых лекарственных средств и оснащения средствами охранной сигнализации;

12) лицензию на объект (помещение) хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (оригинал с копией);

13) договор о техническом обслуживании и ремонте медицинской техники и оборудования;

14) сведения о профессиональной пригодности специалистов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность (отдельно по каждому структурному подразделению) в форме таблицы в соответствии с приложением № 1 к настоящему Временному положению.

Государственные и муниципальные учреждения заверяют таблицу подписями руководителя, заведующего отделом кадров и печатью учреждения.

Учреждения заверяют таблицу подписью руководителя и печатью учреждения и представляют копии дипломов, трудовых книжек, сертификатов специалистов, удостоверений о категории (с предъявлением оригиналов).

Лица заверяют таблицу подписью заявителя и представляют копии дипломов, трудовых книжек, сертификатов специалистов удостоверений о категории (с предъявлением оригиналов);

15) перечень нормативно-методической документации (методическая литература, приказы, положения и т.д.) в форме таблицы в соответствии с приложением № 2 к настоящему Временному положению;

16) перечень медицинского оборудования, специальных инструментов, приборов, специального автотранспорта отдельно по видам деятельности и

по всему учреждению в целом в форме таблицы в соответствии с приложением № 3 к настоящему Временному положению.

Государственные и муниципальные учреждения заверяют таблицу подписями руководителя, главного бухгалтера, медицинского техника и печатью учреждения, представляют копии сертификатов на оборудование и инструментарий.

Учреждения заверяют таблицу подписью руководителя и печатью учреждения, представляют заключение медицинского техника, копии сертификатов на оборудование и инструментарий, документ, подтверждающий право пользования оборудованием.

Лица заверяют таблицу подписью заявителя и представляют заключение медицинского техника, копии сертификатов на оборудование и инструментарий, документ, подтверждающий право пользования оборудованием;

17) показатели объема выполняемой деятельности за год - для учреждений и лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью;

18) анализ деятельности медицинского учреждения по основным показателям за 3 года;

19) анализ качества медицинской помощи в соответствии с территориальной системой контроля качества на момент подачи заявления, заверенный подписями руководителя, начальника методического отдела и печатью учреждения;

20) гарантийное письмо об оплате работы экспертной комиссии, заверенное подписями руководителя, главного бухгалтера и печатью учреждения.

Все документы, представленные для прохождения аккредитации, регистрируются в день подачи в Палату.

Палата изучает представленные учреждением или лицом документы, определяет процедуру аккредитации по заявленным видам медицинской или фармацевтической деятельности, определяет состав экспертной комиссии. В комиссию могут входить специалисты Палаты, Министерства здравоохранения Республики Коми, Аптечного управления Министерства здравоохранения Республики Коми, территориальных лечебно-профилактических и аптечных учреждений и профессиональных медицинских ассоциаций, экспертного совета Министерства здравоохранения Республики Коми, а также привлеченные независимые эксперты.

Привлеченные специалисты проводят экспертизу и делают заключение на платной основе путем заключения договора между заявителем и Палатой либо между заявителем и экспертом в случае привлечения эксперта по инициативе заявителя. В случае привлечения специалистов аппарата Министерства здравоохранения Республики Коми в качестве независимых экспертов им производится оплата проезда к месту проведения аккредитации, а также возмещение командировочных расходов, в соответствии с действующим законодательством.

Эксперты, привлекаемые Палатой для аккредитации, руководствуются в своей деятельности нормативными правовыми актами Российской Федерации, Республики Коми и настоящим Временным положением.

Эксперт представляет письменное заключение в срок от 7 до 14 дней.

Учреждения и лица, прошедшие аккредитацию, получают сертификат установленного образца, подтверждающий степень соответствия заявленных видов медицинской и фармацевтической деятельности установленным стандартам в полном объеме или частично.

Палата составляет протокол и выдает сертификат или отказывает в выдаче сертификата на основании заключений привлекаемых экспертов по заявленным видам медицинской и фармацевтической деятельности.

Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата принимается в течение 30 дней со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами.

В некоторых случаях, в зависимости от сложности и объемов подлежащих экспертизе материалов, срок принятия решения Палатой может быть продлен до 60 дней с момента подачи заявления.

Уведомление об отказе в выдаче сертификата представляется заявителю в письменной форме в 3-дневный срок со дня принятия соответствующего решения.

Основанием для отказа являются:

наличие в документах, представленных заявителем, недостоверной или искаженной информации;

экспертное заключение, установившее несоответствие условий требованиям, предъявляемым к осуществлению соответствующего вида медицинской, фармацевтической деятельности.

В сертификате указываются:

наименование органа, выдавшего сертификат;

регистрационный номер, дата выдачи, срок действия сертификата;

наименование, юридический адрес учреждения, лица.

Сертификат подписывается руководителем Палаты (в случае его отсутствия - заместителем) и заверяется печатью Палаты.

Срок действия сертификата устанавливается от 1 года до 5 лет.

После истечения срока действия сертификата учреждение или лицо обращается за получением нового сертификата в установленном порядке.

Передача сертификата другому учреждению или лицу запрещается.

Внеочередная аккредитация может проводиться по заявлению учреждения или лица с целью получения сертификата на новые стандарты, виды медицинской, фармацевтической деятельности, а также по инициативе врачебных ассоциаций и по решению суда.

При ликвидации учреждения или прекращении действия свидетельства о государственной регистрации лица в качестве предпринимателя выданный сертификат теряет юридическую силу.

В случае реорганизации, изменения наименования учреждения, изменения паспортных данных лица владелец сертификата обязан в 15-дневный срок подать заявление о переоформлении сертификата.

Переоформление сертификата производится в порядке, предусмотренном для его получения.

До переоформления сертификата учреждение или лицо осуществляет медицинскую или фармацевтическую деятельность на основании ранее выданного сертификата.

В случае утраты сертификата учреждением или лицом владелец обязан в 15-дневный срок подать заявление о выдаче дубликата.

### **3. Права и обязанности Палаты**

Палата имеет право:

определять порядок проведения процедуры аккредитации;

получать необходимую информацию от аккредитуемых учреждений и лиц в соответствии с утвержденным перечнем документов;

определять состав и регламент деятельности групп экспертов, направлять экспертов по месту проведения экспертизы;

принимать решения о соответствии учреждения или лица, прошедшего аккредитацию, установленным стандартам в полном объеме, с ограничениями, или о несоответствии;

беспрепятственно посещать учреждения, объекты, которыми оказывается медицинская и фармацевтическая деятельность, для осуществления контроля за качеством и объемом медицинских или фармацевтических услуг.

Палата обязана:

информировать учреждения и лиц о сроках и порядке проведения аккредитации;

проводить аккредитацию в установленные сроки;

проводить экспертизу заявленных видов деятельности на соответствие установленным стандартам;

выдавать учреждениям и лицам сертификат или мотивированный отказ в выдаче сертификата в установленный срок.

### **4. Права и обязанности аккредитуемых учреждений и лиц**

Аккредитуемые учреждения и лица имеют право:

получать все необходимые сведения и документы о порядке проведения аккредитации, условиях и сроках ее проведения;

проходить аккредитацию повторно;

ходатайствовать перед Палатой об изменении сроков аккредитации;

приглашать на процедуру аккредитации независимых экспертов с правом совещательного голоса;

при несогласии с решением Палаты опротестовать его в установленном порядке.

Аккредитуемые учреждения и лица обязаны:

подавать в установленные сроки заявку и необходимые документы на проведение аккредитации;

обеспечить условия проведения экспертизы;

обеспечить условия для осуществления Палатой контроля за качеством медицинской или фармацевтической деятельности.

## **5. Порядок разрешения споров и ответственность сторон**

Решения и действия Палаты могут быть обжалованы в установленном порядке.

При проведении аккредитации стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.



Приложение № 1  
к Временному положению  
об аккредитации юридических лиц  
и индивидуальных предпринимателей,  
осуществляющих медицинскую и  
фармацевтическую деятельность на  
территории Республики Коми

**СВЕДЕНИЯ**  
о профессиональной пригодности специалистов  
(в том числе для совместителей)  
(медицинская, фармацевтическая деятельность)

№ № п/п	Зани- маемая долж- ность	Фамилия, имя, отчество	Условия труда (штат, по контракту почасовая оплата)	Образование, серия, номер, диплома, наименование учебного заведения, выдавшего диплом, дата выдачи	Спе- циаль- ность по дипло- му	Категория, дата уста- новления (указать: I, II, высшая), специаль- ность	Серти- фикат, (серия, номер, дата выда- чи, специ- аль- ность)	Об- щий стаж ра- боты	Стаж ра- боты по дан- ной про- фес- сии	Сведе- ния о повы- шении квали- фика- ции, усо- вер- шенст- вова- ниях за послед- ние 5 лет (дата, тема)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Руководитель  
подпись  
(Ф.И.О.)

Заведующий отделом кадров  
подпись  
(Ф.И.О.)

М.П.

Приложение № 2  
к Временному положению  
об аккредитации юридических лиц  
и индивидуальных предпринимателей,  
осуществляющих медицинскую и  
фармацевтическую деятельность на  
территории Республики Коми

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**нормативно-методической документации**  
**(медицинская, фармацевтическая деятельность)**

№ № п/п	Наименование	Автор, год, место издания	Примечание
1	2	3	4

Руководитель  
подпись  
(Ф.И.О.)

М.П.  
\_\_\_\_\_ Г.

Приложение № 3  
к Временному положению  
об аккредитации юридических лиц  
и индивидуальных предпринимателей,  
осуществляющих медицинскую и  
фармацевтическую деятельность на  
территории Республики Коми

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**медицинского оборудования, специнструментов,**  
**приборов, спецавтотранспорта**  
**(медицинская, фармацевтическая деятельность)**

№ № п/п	Наименование (марка, тип)	Коли- чество	Сертифи- фикат <*> (серия, номер)	Год вы- пус- ка	Год вво- да	Процент износа	Форма соб- ственности	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Руководитель

подпись

(Ф.И.О.)

М.П.

Главный бухгалтер

подпись

(Ф.И.О.)

Медицинский техник

подпись

(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ г.

-----  
<\*> Сертификаты требуются на оборудование, закупленное после выхода постановления Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1013 «Об утверждении перечня товаров, подлежащих обязательной сертификации, и перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации».

Утверждена  
Указом Главы Республики Коми  
от 20 декабря 1999 г. № 497  
(приложение № 2)

**Форма сертификата**

Республика Коми	
Лицензионная палата при Главе Республики Коми	
СЕРТИФИКАТ	
регистрационный номер _____ выдан «__» _____ год	
Предприятие, учреждение, юридическое лицо _____	
_____	
юридический адрес	
На основании Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» и решения Лицензионной палаты при Главе Республики Коми № _____	
от «__» _____ года	
СООТВЕТСТВУЕТ ПРОГРАММЕ АККРЕДИТАЦИИ	
_____	
(в соответствии с установленным стандартом)	
СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДО _____	
М.П.	Руководитель Лицензионной палаты при Главе Республики Коми _____ С.Г.Павлова

\_\_\_\_\_