



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении «Положения о лицензировании деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники»

В соответствии с Законом Республики Абхазия от 23 июля 2015 г. №3847-с-V «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Кабинет Министров Республики Абхазия

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить «Положение о лицензировании деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники» (прилагается).
2. Требования настоящего Положения в части применения электронной подписи вступают в силу с момента вступления в силу Закона Республики Абхазия от 15.06.2015 г. №3810-с-V «Об электронной подписи».
3. Контроль за исполнением данного Постановления возложить на Государственный комитет Республики Абхазия по стандартам, потребительскому и техническому надзору.

Премьер-министр

г. Сухум

«6» мая 2016 г.

№67



А. Миквабия

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники в соответствии с Законом Республики Абхазия от 23 июля 2015 г. №3847-с-V «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон) и Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 10.12.2015 г. №174 «Об утверждении «Перечня органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности» и «Формы бланка лицензии».

1.2. В целях настоящего Положения понятие «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

1.3. В состав деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники входят работы (услуги) по Перечню согласно Приложению к настоящему Положению. Вид работ указывается в приложении к лицензии, которое является ее неотъемлемой частью.

1.4. Соискателями лицензии могут быть физические лица, зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Абхазия в качестве индивидуальных предпринимателей, и юридические лица, зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Абхазия.

1.5. Лицензирование деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники осуществляется Государственным комитетом Республики Абхазия по стандартам, потребительскому и техническому надзору (далее – лицензирующий орган).

II. Лицензионные требования и условия

2.1. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники являются:

- а) наличие у соискателя лицензии и лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих им на праве собственности или ином законном основании, соответствующих установленным требованиям и необходимым для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, необходимых для осуществления деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники;
- в) наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по производству медицинской техники:
 - нормативной, технической документации, необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;
 - работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием;
- г) наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники:
 - эксплуатационной документации производителя медицинской техники;
 - работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием.

III. Порядок получения, переоформления лицензии

3.1. Лицензия на осуществление деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники действует бессрочно.

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

а) заявление на получение лицензии по форме, утвержденной лицензирующим органом, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его местонахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа о государственной регистрации соискателя как юридического лица;

- фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, территория (административно-территориальная единица или вся территория Республики Абхазия), на которой соискатель лицензии намерен осуществлять деятельность, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

- идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности в соответствии с Приложением к настоящему Положению;

- реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии;

б) для физических лиц:

- копию документа, удостоверяющего личность соискателя лицензии;

- копию свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве индивидуального предпринимателя и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;

в) для юридических лиц:

- копии учредительных документов соискателя лицензии, свидетельства о государственной регистрации юридического лица и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;

г) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники;

д) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, необходимых для осуществления деятельности по производству, реализации, техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники;

е) для осуществления деятельности по производству медицинской техники:

- копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить;

- копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

ж) для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

- копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;

- копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники;

з) копию документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии;

и) опись прилагаемых документов.

3.3. Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

3.4. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.5. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

3.6. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.

3.7. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

3.8. Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

3.9. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

- наличие в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

3.10. Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, заявление о переоформлении лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

IV. Лицензионный контроль

4.1. В отношении соискателя лицензии и лицензиата лицензирующим органом проводятся документарные проверки, плановые проверки и внеплановые выездные проверки.

4.2. Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

4.3. Предметом документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 12 и части 3 статьи 16 Закона, а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц.

4.4. Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

4.5. Плановая проверка лицензиата проводится в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, разработанным в установленном порядке и утвержденным лицензирующим органом.

4.6. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения лицензионных требований, предусмотренных пунктом 2.1 настоящего Положения, повлекшие за собой:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия Республики Абхазия, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;
- человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия Республики Абхазия, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

4.7. По результатам осуществления лицензионного контроля лицензирующий орган составляет соответствующий акт, один экземпляр которого передается лицензиату, а второй находится в лицензирующем органе.

4.8. При выявлении нарушений лицензионных условий лицензирующий орган издает предписания об устранении нарушений, а также выносит предупреждение о возможном приостановлении действия или аннулировании лицензии в случае неустранения в установленный срок выявленных нарушений.

V. Приостановление действия лицензии и аннулирование

5.1. Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

- неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом;
- частичная или временная утрата лицензионной способности осуществлять лицензионный вид деятельности.

В случае неисполнения в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом, лицензирующий орган выносит решение о приостановлении действия лицензии и приостанавливает в течение суток со дня принятия этого решения действие лицензии на срок, не превышающий 6 месяцев.

5.2. Решение о возобновлении действия лицензии принимается лицензирующим органом в течение трех рабочих дней и доводится до сведения лицензиата в течение трех рабочих дней после проверки устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

5.3. В случае, если в установленный лицензирующим органом срок лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии.

VI. Лицензионное дело

6.1. Лицензирующим органом формируется и ведется лицензионное дело соискателя лицензии и (или) лицензиата, в которое включаются следующие документы:

- заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата и прилагаемые к соответствующему заявлению документы;
- приказы (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;
- копия подписанной и зарегистрированной лицензии;
- приказы (распоряжения) лицензирующего органа о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований;
- копии уведомлений и других связанных с осуществлением лицензирования документов.

Приложение
к Положению о лицензировании деятельности
по производству, реализации, техническому
обслуживанию, ремонту медицинской техники

ПЕРЕЧЕНЬ

**выполняемых работ (услуг) по производству, реализации,
техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники**

1. В части производства медицинской техники:
 - а) производство медицинской техники;
 - б) изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом.
2. В части технического обслуживания медицинской техники:
 - а) монтаж и наладка медицинской техники;
 - б) контроль технического состояния медицинской техники;
 - в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
 - г) ремонт медицинской техники.
3. Реализация медицинской техники.

Лист согласования к проекту Постановления «Об утверждении Положения
о лицензировании деятельности по производству, реализации, техническому
обслуживанию, ремонту медицинской техники»

Согласовано:

Министр здравоохранения
Республики Абхазия

A handwritten signature in dark ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal stroke and a small upward tick at the end.

А.Н. Гоов