

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Южно-Уральский государственный университет»
(национальный исследовательский университет)

Юридический институт
Кафедра «Предпринимательское, конкурентное и экологическое право»

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ
Зав. кафедрой ПКиЭП

В.В. Кванина

_____ 2020 г.

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЮУрГУ – 40.04.01. 2017. Ю - 344

Научный руководитель,
к.ю.н., доцент, доцент

_____ Е.А. Громова

_____ 2020 г.

Автор выпускной
квалификационной работы
студент группы Ю - 344

_____ О.Ю. Шеметова

_____ 2020 г.

Нормоконтролер
канд. юрид. наук, доцент
А.В. Тихомирова

_____ 2020 г.

Челябинск 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	2
I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	
1.1 История развития института лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации.....	10
1.2 Правовое регулирование лицензирования медицинской деятельности.....	24
II ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	
2.1 Лицензионные требования к субъектам, осуществляющим медицинскую деятельность.....	38
2.2 Порядок получения лицензии на право осуществления медицинской деятельности.....	51
2.3 Лицензионный контроль медицинской деятельности.....	64
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	76
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	80

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования связана с глобальными изменениями в системе здравоохранения, происходящими в связи с совершенствованием социальной сферы Российской Федерации. Рост уровня сознательности и внимания граждан к своему здоровью, увеличение спроса на платные медицинские услуги привели за последние два десятилетия к развитию в России системы частного здравоохранения, ежедневно расширяющего перечень предоставляемых для населения медицинских услуг.

Чтобы активно действовать, человек должен быть здоров. Поэтому одна из важнейших задач государства – поддержание здоровья своего населения посредством создания и функционирования эффективной системы здравоохранения. Одним из приоритетных направлений деятельности государства в этой сфере является обеспечение населения качественной медицинской помощью, в том числе благодаря реализации мер эффективного контроля, в том числе, и за частными медицинскими организациями.

Так, одним из механизмов воздействия государства на хозяйствующий субъект, предоставляющий оказание медицинской помощи, является лицензирование медицинской деятельности, реализуемое в целях охраны здоровья граждан, обеспечения качественной и безопасной медицинской помощью населения, препятствия проникновения на рынок медицинских услуг недобросовестных конкурентов, предупреждения неблагоприятных последствий после проведения любых лечебно-диагностических манипуляций.

Необходимость изучения механизма регулирования медицинской деятельности продиктована вполне понятными социально-этическими и экономическими мотивами. Сохранение уровня общественного здоровья должно быть приоритетным направлением государственной политики. Здоровье населения должно быть под защитой государства, а права каждого

гражданина на получение качественной и безопасной медицинской помощи неукоснительно соблюдаться.

Так, законодателю необходимо соблюсти баланс интересов пациента и медицинской организации, обеспечивая тем самым не только эффективный контроль над медицинскими организациями, но и возможность хозяйствующему субъекту предоставлять услуги и быть участником рынка медицинских услуг, а пациенту получать качественную и безопасную помощь.

Приведенные положения свидетельствуют об актуальности избранной темы исследования.

Степень разработанности темы исследования. Вопросы правового регулирования лицензирования медицинской деятельности рассматривались многими авторами. В частности, изучением института лицензирования медицинской деятельности занимались К.И. Коробко и Е.В. Юдин. В работах Е.В. Колядо, А.А. Перфильева, Х.А. Расаевой проведен теоретический анализ действующих нормативно-правовых актов в сфере лицензирования медицинской деятельности. С.В. Лазарев занимался изучением вопросов о возможности и реальной необходимости изменения действующего подхода к лицензированию медицинской деятельности, вероятной замене его на иные механизмы государственного регулирования.

Вместе с тем, не умаляя значимости осуществленных исследований, следует отметить, что за их рамками остались вопросы о механизмах государственного регулирования, способствующих исключению чрезмерной административной нагрузки на хозяйствующие субъекты, об обеспечении баланса частных и публичных интересов субъектов предпринимательской деятельности и пациентов.

Цель выпускной квалификационной работы – комплексное исследование института лицензирования медицинской деятельности, изучение особенностей правоотношений, возникающих в процессе

лицензирования медицинской деятельности, а также при проведении лицензионного контроля.

Для достижения следующей цели сформулированы следующие задачи:

- 1) изучить историю становления и развития института лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации;
- 2) определить понятие и сущность лицензирования медицинской деятельности;
- 3) исследовать цели института лицензирования;
- 4) провести анализ правовой природы института лицензирования;
- 5) рассмотреть процедуру лицензирования медицинской деятельности;
- б) внести предложения по совершенствованию законодательства о лицензировании медицинской деятельности.

Объектом исследования являются общественные отношения, складывающиеся в процессе лицензирования медицинской деятельности.

Предметом исследования выступают нормы российского законодательства, регулирующие процедуру лицензирования медицинской деятельности, правоприменительная практика и доктринальные исследования по теме выпускной квалификационной работы.

Методологическую основу выпускной квалификационной работы составляют как общие методы научного познания, включая диалектический, исторический, системный, метод анализа и синтеза, так и частно-научные методы: историко-сравнительный, сравнительно-правовой, формально-юридический, системного анализа правовых явлений, компаративный и др.

Теоретическую основу исследования составили научные труды Альхименко А.А., Багиновой В.М., Бибиловой Д.Р., Вильгоненко И.М., Данилова И.В., Дука М.А., Евдокименко Ю.А., Ермоловой О.Н., Ершовой И.В., Жанаевой С.Б., Зудина А.Б., Коробко К.И., Косолаповой Н.В., Лаврентьевой Н.О., Лазарева С.В., Ласкиной Н.В., Лудуповой Е.Ю.,

Маланова К.Ж., Медведева В.Н., Николаева И.С., Ноздрачева А.Ф., Олейник О.М., Петровой В.Ю., Поцелуева Е.Л., Садыки М.Р., Салищевой Н.Г., Спектор А.А., Слепенко Ю.Н., Семенова А.А., Субановой Н.В., Хаманевой Н.Ю., Хетагурова Г.В., Чертухиной О.Б., Шишина Г.Г., Юдина Е.В., и других.

Эмпирическую базу исследования составили акты Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации, решения арбитражных судов федеральных округов, апелляционных арбитражных судов, арбитражных судов субъектов Российской Федерации.

Научная новизна выпускной квалификационной работы заключается в комплексном исследовании института лицензирования медицинской деятельности, анализе его правовой природы в сложившихся социально-экономических условиях, выявлении недостатков действующего законодательства для обоснования в последующем предложений, направленных на совершенствование правового регулирования в сфере охраны жизни и здоровья граждан.

В результате проведенного исследования сформулированы следующие положения, выносимые на защиту.

1. Автор доказывает, что институт лицензирования отдельных видов предпринимательской деятельности, в том числе и медицинской, носит комплексный характер в связи с опосредуемыми им как публично-правовыми, так и частноправовыми отношениями.

2. Обосновывается, что необходимость лицензирования медицинской деятельности обусловлена одной из важнейших задач, стоящих перед законодателем – соблюдения баланса частных и публичных интересов, заключающихся в обеспечении получения гражданами качественной и своевременной медицинской помощи, а также предоставления хозяйствующим субъектам равной возможности становиться конкурентоспособными участниками рынка медицинских услуг и осуществлять предпринимательскую деятельность в этой сфере.

3. Отмечается, что лицензирование медицинской деятельности направлено лишь на установление соответствия осуществляемой медицинской деятельности хозяйствующих субъектов ряду формальных требований, в то время как профессиональная деятельность медицинских работников лицензированию не подлежит. Между тем, именно непосредственные действия медицинского персонала при оказании помощи способны нанести ущерб здоровью гражданам. В этой связи предлагается включение в закон таких лицензионных требований, которые позволили бы более полно оценить качество оказания медицинской помощи (тестирование медицинского персонала, оценка уровня его подготовки на симуляторах).

4. Доказан избыточный характер лицензионных требований к субъектам, осуществляющим медицинскую деятельность, что препятствует развитию этой деятельности в области оказания платных медицинских услуг. Кроме того, большинство из требований не имеют прямого отношения к охране жизни и здоровья пациента, в связи с чем их соблюдение несет лишь неоправданные финансовые затраты для хозяйствующих субъектов.

5. Автором обосновывается, что внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является не менее эффективным инструментом контроля за осуществлением медицинской деятельности, чем лицензионный контроль уполномоченных органов. Одновременное применение данных инструментов контроля будет способствовать повышению качества оказываемых услуг.

6. Доказана необходимость передачи полномочий по осуществлению лицензионного контроля лишь одной контрольно-надзорной службе – Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

7. Обосновывается важность разработки порядков оказания медицинской помощи для ряда специальностей в области здравоохранения (таких, как «организация здравоохранения и общественное здоровье», «рентгенология»), которые до настоящего времени не разработаны, что не отвечает объективным реалиям.

8. Предлагается создание постоянно актуализируемой единой электронной информационной базы актов, регламентирующих порядок лицензирования медицинской деятельности, что способствовало бы их исполнению уполномоченными органами и соблюдению установленных в них требований субъектами предпринимательской деятельности.

По итогам проведенного исследования автором сделаны конкретные предложения по совершенствованию действующего законодательства, а именно:

– дополнить подпунктом 5.18 п. 5 раздела II Постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» от 30 июня 2004 г. № 323: «осуществляет организацию и проведение дополнительных форм государственного контроля (тестирование, решение ситуационных задач (кейсов), работа с симуляторами и др.), разрабатывает положение о порядке их проведения»;

– исключить подп. «в» п. 5 Постановления Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 16 апреля 2012 г. № 291;

– дополнить подпунктом «г» п. 5 Постановления Правительства РФ № 291: «соблюдение установленного порядка и кратности прохождения дополнительных форм государственного контроля (тестирование, решение ситуационных задач (кейсов), работа с симуляторами и др.)»;

– изложить ч. 9 п. 7 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,

входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 17 июля 2015 г. № 454н в следующей редакции: «осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний об устранении выявленных нарушений на срок, не превышающий 6 месяцев, или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю».

Теоретическая значимость исследования определяется системным исследованием института лицензирования медицинской деятельности. Выводы и предложения, сформулированные автором, вносят определенный вклад в развитие доктрины о лицензировании, и в нормативное регулирование лицензирования медицинской деятельности.

Практическая значимость исследования. Разработанные в ходе исследования теоретические положения могут быть использованы в правотворчестве при формировании нормативной правовой базы института лицензирования медицинской деятельности; правоприменительной деятельности уполномоченных государственных органов; практической деятельности субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих медицинскую деятельность; практике преподавания предпринимательского права.

По теме диссертационного исследования автором были опубликованы 3 научных статьи.

1. Шеметова, О.Ю. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности / О.Ю. Шеметова // Современные проблемы юриспруденции: Сборник научных трудов магистрантов и аспирантов. Выпуск 2. Челябинск: ИЦ ЮУрГУ, 2018. С. 101 – 106.

2. Шеметова, О.Ю. К вопросу о проблемах лицензирования медицинской деятельности / О.Ю. Шеметова // Современные проблемы юридической науки: Сборник статей XV Международной конференции молодых исследователей. (Юридический институт Южно-Уральского государственного университета, 2019 г.). Челябинск: Цицеро, 2019. 328 с.

3. Шеметова, О.Ю. Проблемы процедуры лицензирования медицинской деятельности / О.Ю. Шеметова // Молодой ученый. 2019. № 3. С. 303 – 306.

Структура и объем диссертационного исследования. Работа состоит из введения, 2 глав, включающих 5 параграфов, и заключения. Диссертация изложена на 91 странице машинописного текста, библиография включает 87 наименований.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.1. История развития института лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации

Медицина как лечебное искусство зародилась еще в первобытные времена, в период первобытно-общинного строя. Медицинское знание давних времен сначала представляло собой смесь магии, обрядов и народной мудрости. Постепенно, шаг за шагом, людьми были освоены примитивные навыки, накапливались знания о человеческом теле и болезнях, лекарствах, зубопротезировании, основах гигиены и хирургии. В своем развитии медицинское знание прошло множество этапов, деятели науки достигали вершины и терпели неудачи, однако никогда не останавливались в поисках новых знаний и освоении навыков во благо человеческого здоровья.

Оказание любой медицинской помощи во все времена было сопряжено с огромным риском не только для жизни и здоровья пациента, но и для медицинского работника. Так, осуществление медицинской деятельности требует от государства четких и своевременных мер регулирования для обеспечения безопасности граждан и гарантии соблюдения их прав и свобод. Одним из способов государственного регулирования на современном этапе является лицензирование медицинской деятельности.

Рост уровня сознательности населения к собственному здоровью, стремление к комфорту, повышению качества жизни, возможность обмена опытом с зарубежными государствами привели к увеличению спроса граждан на платные медицинские услуги, а, следовательно, и количества медицинских организаций, их предоставляющих. Предпринимательская деятельность в сфере здравоохранения носит публичный характер и подлежит всем уровням государственного регулирования, в том числе

обязательному лицензированию, наравне с медицинской деятельностью, осуществляемой в государственных и муниципальных организациях.

Предпринимательская деятельность – это самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке. Данное понятие раскрыто в п. 1 ст. 2 ГК РФ¹.

Анализ признаков предпринимательской деятельности позволяет сделать вывод о сложной юридической природе данной правовой конструкции, имеющей двойственный характер, поскольку сочетает в себе особенности частноправовых и публично-правовых отношений². Определение «предпринимательской деятельности» универсально, поскольку применимо для характеристики деятельности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц. Однако совокупность признаков предпринимательской деятельности для разных форм хозяйствующих субъектов отличается друг от друга.

В России большинство предпринимателей, следуя общемировым экономическим тенденциям, объектом приложения своих сил выбирают развитие сферы услуг³. Активное развитие сервисной экономики и появление сервисных предпринимателей закономерно и связано со становлением постиндустриального общества и созданием условий для массовости потребления⁴. Современному обществу доступен невероятный выбор услуг, товаров, вариантов сервиса, возможностей коммуникации, разнообразие

¹Гражданский кодекс Российской Федерации (ч. I) от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

²Ермолова О.Н. О понятии предпринимательской деятельности и ее правовом регулировании // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2014. № 3 (98). С. 77.

³Садыки М.Р. Особенности предпринимательской деятельности в сфере услуг // Региональные проблемы преобразования экономики. 2013. № 4. С. 315.

⁴Поцелуев Е.Л. «Медицинская услуга» и «медицинская помощь» по законодательству Российской Федерации: тождественные или различные понятия? // Наука. Общество. Государство. 2016. № 3 (15). С. 20.

которых поражает ум потребителей, всего несколько десятилетий назад не имевших и малой части подобных благ.

Потребитель теперь сталкивается со сложной проблемой выбора товара или услуги на рынке, вынужден более вдумчиво и кропотливо относиться к покупке. Так или иначе, считаем, что главным желанием потребителя в большинстве случаев все же является получение качественной и безопасной услуги, приобретение достойного товара, которые бы соответствовали адекватным общепринятым требованиям, были способны достойно выполнять свои функции, делали жизнь потребителя менее сложной.

Все больше требований предъявляет потребитель к оказываемым ему услугам, пристально наблюдает за качеством и сроками их предоставления. В информационную эру большинство людей имеет доступ к различным знаниям, имеют возможность получить здесь и сейчас колоссальное количество информации о предпринимателе и его деятельности. Это позволяет потребителю создавать индивидуальный рейтинг субъектов, предоставляющих нужные ему услуги, выбирать среди них профессионалов, ранжировать контрагентов по различным существенным признакам. Таким образом, создавая спрос на те или иные услуги, потребитель участвует в создании конкуренции между хозяйствующими субъектами.

Государство в свою очередь обязано выполнять задачу по обеспечению безопасности граждан, создавая благоприятные условия для проникновения на рынок хозяйствующих субъектов, предлагающих безопасные товары и услуги, лишая возможности недобросовестных контрагентов быть участниками рынка. Потребитель сможет чувствовать себя под защитой и не переживать о своем выборе, ведь с помощью методов государственного регулирования, в том числе таких, как лицензирование, возможно снизить риск причинения вреда жизни/здоровью гражданам до минимальной отметки¹.

¹Чертухина О.Б., Шишин Г.Г. О лицензировании отдельных видов деятельности в регионе Российской Федерации // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2015. № 5-6. С. 9.

В сложную для России эпоху, насыщенную рыночными реформами и политическими кризисами, именно в середине 90-х годов XX века у населения появилась возможность получения платных медицинских услуг. Платная медицинская помощь стала легализованной почти три десятилетия назад, однако поныне правовое поле, регулирующее процесс предоставления возмездных услуг в сфере здравоохранения, находится на этапе становления и требует внимания законодателя для оперативного внесения корректировок¹.

В научной литературе не утихают споры ученых о причастности оказания услуг по оказанию медицинской помощи к сфере услуг или об их особом статусе². Вместе с тем, считаем возможным согласиться с мнением Е.Л. Поцелуева о том, что медицинская услуга признается особой категорией сферы услуг, тем не менее, учитывается ее уникальный характер и множество отличий от услуг социального, юридического, экономического, информационного и иного характера. Напомним, что перечень названий медицинских услуг определен Приказом Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» от 13 октября 2017 г. № 804н³.

Платные медицинские услуги вправе оказывать юридические лица любых форм собственности при наличии специального разрешения (лицензии) в рамках своей уставной деятельности, правила для оказания которых определены Постановлением Правительства РФ «Об утверждении

¹Лудупова Е.Ю., Маланов К.Ж., Николаев И.С., Багинова В.М. Перспективы развития предпринимательской деятельности в системе здравоохранения в России // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. 2011. № 1 (77). С. 209.

²Косолапова Н.В. Медицинская услуга: правовые аспекты // Социальные аспекты здоровья населения. 2014. № 3 (37). С. 1.

³Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» от 13 октября 2017 г. № 804н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 04 октября 2012 г. № 1006¹.

В юридической литературе до настоящего времени актуальны споры ученых о правомерности оказания подобных услуг государственными и муниципальными медицинскими организациями и отнесения их деятельности к предпринимательской, о проблемах субъектов среднего и малого предпринимательства на рынке предоставления платной медицинской помощи², о роли и тенденциях развития предпринимательства в сфере охраны здоровья граждан в России, о перспективах возможной поддержки государства и создании им административных барьеров при осуществлении предпринимательской деятельности хозяйствующим субъектом³.

Считаем необходимым обратиться к истокам становления института лицензирования в России, а именно к истории развития лицензирования предпринимательской деятельности в России с прицельным исследованием этапов формирования и становления непосредственно института лицензирования медицинской деятельности в период с конца XX века до настоящего времени.

Лицензирование в России имеет длительную историю развития, начав свое формирование с 14 века. С самого начала институт лицензирования создавался на базе разрешительной системы⁴. Главы Соборного Уложения 1649 г. содержали указания о запрете осуществления некоторых видов деятельности, за нарушение норм которых предусматривалась уголовная ответственность.

¹Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 04 октября 2012 г. № 1006 // СЗ РФ. 2012. № 41. Ст. 5628.

²Лаврентьева Н.О. Участие малого и среднего предпринимательства в развитии сферы здравоохранения // Вестник Югорского государственного университета. 2015. № 3 (38). С. 20.

³Зудин А.Б. Развитие предпринимательства в национальной системе здравоохранения // Вестник современной клинической медицины. 2017. № 2. С. 58.

⁴Субанова Н.В. Лицензирование предпринимательской деятельности: правовое регулирование, ответственность, контроль: монография. Академия Генеральной прокуратуры РФ. М.: Статут. 2011. С. 6.

В 1581 году в Москве был создан Аптекарский Приказ, призванный обеспечить централизацию государственного управления действующей системой здравоохранения в стране, в том числе обеспечивать выдачу разрешений на право осуществления медицинской деятельности иностранным и отечественным врачам. С 1721 г. ведомство было преобразовано в Медицинскую коллегия (с 1725 г. – в Медицинскую канцелярию) и исполняло по решению Петра I аналогичные функции уже в Санкт-Петербурге. Так, право для врачебной практики имели лишь лица, прошедшие предварительное освидетельствование Медицинской коллегией (канцелярией), что явилось реальным механизмом государственной регламентации медицинской деятельности и контролем, способствующим получению гражданами качественной медицинской помощи¹.

В период своего правления Петр I издал Указ, существенно ограничивающий ведение хозяйственной деятельности, вводилась государственная монополия на некоторые виды товара.

В период «континентальной блокады» (1811-1812 гг.) вследствие столкновения экономических интересов Франции и Англии страны Европы ввели ограничений на торговые отношения с Англией. В начале 19 века представителям предпринимательской деятельности в России для осуществления торговли с Англией выдавались «льготные письма», которые представляли собой разрешительный документ для осуществления торговли.

В период отмены крепостного в России получили развитие новые экономические отношения, что требовало совершенствование норм правового регулирования экономики.

В 19 веке существовали разрешения, представленные в виде свидетельства, а также билеты на право открытия торгового или промышленного предприятия, которые выдавались предпринимателю (купцу) сроком на один год. Средства, полученные от выдачи таких

¹Щепин О.П., Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2011. С. 256.

свидетельств, поступали в бюджет государства. В советский период для легитимного импорта и экспорта товаров нужна была специальная лицензия – разрешение, которое выдавал уполномоченный государственный орган на ввоз из-за границы и вывоз товара за границу.

Понятие «лицензирование» в России появилось относительно недавно. В становлении института лицензирования в российском праве условно можно выделить три этапа.

Формирование института лицензирования в постсоветское время началось с принятия Закона РСФСР «О банках и банковской деятельности» 2 декабря 1990 года № 395-1¹. Перечень отдельных видов хозяйственной деятельности, для осуществления которых необходимо было иметь специальное разрешение (лицензию), впервые был установлен положениями закона РСФСР «О предприятиях и предпринимательской деятельности» от 25 декабря 1990 года № 445-1². Проблема заключалась в хаотичности принятия нормативных документов, чаще всего принятые на субъектном уровне правовые акты соответствовали федеральному законодательству.

Так, отсутствие единого правового фундамента, противоречивость регулирования предопределили дальнейшее направление развития, целью определения условий, критериев лицензирования и разработки базового закона о лицензировании³.

Немногим позже был утвержден Закон РФ «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» от 28 июня 1991 г. № 1499-1⁴, именно с принятия которого учеными принято считать положенное

¹Федеральный закон «О банках и банковской деятельности» от 02 декабря 1990 г. № 395-1 // Ведомости съезда народных депутатов РСФСР. 1990. № 27. Ст. 357.

²Закон РСФСР «О предприятиях и предпринимательской деятельности» от 25 декабря 1990 г. № 445-1 // Ведомости съезда народных депутатов РСФСР. 1990. № 30. Ст. 418 (утратил силу).

³Дука М.А. Тенденции развития института лицензирования на примере медицинской деятельности учреждений здравоохранения // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. 2011. № 1 (32). С. 316.

⁴Закон Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» от 28 июня 1991 г. № 1499-1 // Ведомости съезда народных депутатов и ВС РФ. 1991. № 27. Ст. 920 (утратил силу).

законодателем начало правового регулирования лицензирования медицинской деятельности. Нормами указанного правового документа дано определение «лицензированию» - выдаче государственного разрешения медицинскому учреждению на осуществление им определенных видов деятельности и услуг по программам обязательного и добровольного медицинского страхования. Уже тогда получение разрешительного документа было обязательным для абсолютного количества медицинских организаций не зависимо от их формы собственности.

В ст. 2 законодатель определил понятие «медицинских учреждений в системе медицинского страхования». Так, под этим подразумевали имеющие лицензии лечебно-профилактические учреждения, научно-исследовательские и медицинские институты, другие учреждения, оказывающие медицинскую помощь, а также лица, осуществляющие медицинскую деятельность как индивидуально, так и коллективно¹.

Следующим важным событием в истории развития института лицензирования стало принятие Правительством Российской Федерации Постановления «О лицензировании отдельных видов деятельности» 24 декабря 1994 года № 1418², совершенствующего действующий порядок лицензирования.

Данное Постановление ст. 21 определяло, что только с момента получения такого специального разрешения могли осуществляться на территории России определенные виды хозяйственной деятельности. Так, утверждение перечня этих видов деятельности было возложено на Советы Министров, входящих в ее состав республик, Совет Министров РСФСР, в ряде случаев – на уполномоченные ими органы.

¹Коробко К.И., Юдин Е.В. Становление института лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации: ретроспективный анализ // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2016. № 1 (31). С. 49.

²Постановление Правительства РФ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 24 декабря 1994 г. № 1418 // СЗ РФ. 1995. № 1. Ст. 69 (утратил силу).

Количество видов деятельности, утвержденное данным Постановлением, было равно 118¹. Тем не менее, процесс регулирования лицензирования в России все еще носил хаотичный характер.

Вторым этапом становления института лицензирования следует назвать время принятия в России Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ², с помощью которого были сделаны первые шаги к оптимизации процесса лицензирования. Впервые были определены основные понятия, такие как «лицензирование», «лицензия», «принципы лицензирования».

Однако продолжали существовать многочисленные препятствия для ведения экономической деятельности ввиду избыточности административных барьеров, установленных законодателем. Так, перечень полномочий Правительства Российской Федерации был значительно расширен: вопросы определения порядка лицензирования, перечня работ и услуг, составляющих конкретный вид деятельности, работа по ведению реестра лицензий отнесены к его компетенции. Кроме того, были установлены лицензионные требования и минимальный срок действия лицензии (не менее 3 лет). Число лицензируемых видов деятельности по сравнению с 1994 годом возросло практически в 2 раза и составило 218 видов согласно утвержденного перечня.

Компетенции органов государственной власти федерального уровня не были разграничены с компетенцией территориальных органов государственной власти, в том числе обязанности по оформлению лицензий на конкретные виды деятельности.

Особенностью политики государства в России начала XXI века является последовательное проведение организационно-правовых

¹Данилова И.В. Становление и развитие законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности в российской федерации // Исторические, философские, политические и юридические науки, культурология и искусствоведение. Вопросы теории и практики. 2013. № 9 (35): в 2-х ч. Ч. I. С. 37.

²Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ // СЗ РФ. 1998. № 39. Ст. 4857 (утратил силу).

мероприятий, ограничивающих растущее бюрократическое воздействие на экономическую сферу, разработка механизмов по устранению административных барьеров при развитии предпринимательства.

Во исполнение тенденции проводимой политики в 2001 году был принят Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08 августа 2001 г. № 128-ФЗ¹, ознаменовавший начало третьего этапа развития института лицензирования.

Несколько упрощался порядок лицензирования, срок действия лицензии был увеличен до 5 лет, но отсутствовали общие лицензионные требования и условия, предъявляемые к лицензиатам и соискателям лицензий. Определены цели лицензирования, заключающиеся в предупреждении причинения вреда жизни и здоровью гражданам. Установлен перечень ситуаций, в которых лицензирующий орган имеет право отказать в выдаче лицензии, а также введен порядок аннулирования лицензии в судебном порядке. Перечень лицензируемых видов деятельности был урезан до 120 позиций. Лицензия являлась гарантом

Между тем, множество вопросов остались нерешенными, оставались противоречивые нормы, правовые пробелы в законодательстве, что не могло позволить достойно реализовывать закрепленные законодателем акты в сложившихся социально-экономических условиях в России после финансового кризиса 1998 года.

Созрела необходимость реформирования правовых норм, регулировавших институт лицензирования в России и создания базового нормативно-правового акта. Только спустя 10 лет был принят Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон № 99-ФЗ)², действующий и в настоящее время.

¹Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08 августа 2001 г. № 128-ФЗ // СЗ РФ. 2001. № 33. Ч. I. Ст. 3430 (утратил силу).

²Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ // СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.

Сокращено количество лицензируемых видов деятельности до 49. Лицензии выдаются бессрочно, подробнее урегулированы вопросы, связанные с переоформлением лицензии, в том числе введена возможность электронной формы осуществления лицензирования, значительно расширены властные полномочия Правительства Российской Федерации и лицензирующих органов.

Общие цели института лицензирования закреплены в ст. 2 вышеназванного закона, согласно которого лицензирование отдельных видов деятельности необходимо в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности. Законодателем определен исчерпывающий перечень целей, иные институт лицензирования преследовать не вправе.

Представителями юридической науки определены критерии для отнесения того или иного вида деятельности к лицензируемому: первый - при осуществлении данного вида деятельности существует потенциальная опасность причинения ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и окружающей среде, а второй - регулирование этих видов деятельности, кроме как лицензированием, осуществляться альтернативными механизмами не может.

Стоит отметить, что при формулировании первого критерия лицензирования (потенциальное причинение вреда в результате осуществления деятельности) законодателем упускается вероятность того, что вред может быть нанесен юридическим лицам, муниципальным образованиям, субъектам РФ, Российской Федерации, а не только гражданам, окружающей среде и др.

Большинство ученых, посвятивших свои научные труды изучению института лицензирования, считают обоснованным следующий вывод: дублирование различных механизмов государственного контроля, таких как, например, сертификация, аттестация или аккредитация в отношении определенного законодателем перечня лицензируемых видов деятельности не должно осуществляться.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены действующими в РФ нормативно-правовыми документами.

«Лицензия» согласно понятию, раскрытому в ст. 3 Закона № 99-ФЗ - это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа.

Статьями 3 и 4 вышеуказанного нормативно-правового документа определено, что «лицензируемый вид деятельности – это вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии». Понятие «вид деятельности» раскрыто недостаточно, представленное содержание не определяет существенные характеристики видов деятельности, что влечет множество проблем при реализации закона на практике¹.

¹Олейник О.М. Лицензирование предпринимательской деятельности: проблемы теории и практики // Российское право: состояние, перспективы, комментарии. 2012. № 4. С. 51.

Полный перечень тех видов деятельности, для осуществления которых требуется наличие разрешительного документа – лицензии, определен ст. 12 Закона № 99-ФЗ. Согласно ч. 46 указанной статьи для осуществления медицинской деятельности хозяйствующему субъекту необходимо иметь лицензию.

Результатом административной реформы явилось значительное сокращение лицензируемых видов деятельности. За период 1998 – 2011 года их количество уменьшилось в 4 раза. Это стало возможным благодаря внедрению саморегулирования, уведомительного порядка начала осуществления деятельности, страхования ответственности, технического регулирования, которые были внедрены с целью замены института лицензирования.

Подводя итог вышесказанному следует заключить, что институт лицензирования медицинской деятельности имеет длительную историю становления и развития. Несмотря на данный факт, на сегодняшний день правовое регулирование данного института не лишено ряда недостатков. В этой связи необходимым является определение и актуализация сущности понятия лицензирования, его правовых аспектов, целей, возможности упразднения, расширения обязательности лицензирования отдельных видов деятельности. Необходимость совершенствования правового регулирования лицензирования медицинской деятельности обусловлена также ростом числа медицинских организаций, предоставляющих платные медицинские услуги, растет. В этой связи, усилия законодателя в первую очередь должны быть направлены на создание современной, динамично развивающейся системы взаимодействия лечебно-профилактического учреждения, потребителя медицинских услуг и органов всех ветвей власти, обеспечивающих эффективное регулирование. В свою очередь, обеспечение баланса частных и публичных интересов, при котором пациент получает качественную и безопасную медицинскую помощь, а хозяйствующий субъект возможность

ее предоставлять без ущерба для жизни и здоровья потребителя, должно стать основной тенденцией развития данного института.

1.2 Правовое регулирование лицензирования медицинской деятельности

Медицинская деятельность является важнейшей отраслью социальной сферы и занимает особое положение в жизни общества и государства в целом. Она представляет собой особый род экономической деятельности, при котором определенный набор профессиональных медицинских услуг населению оказывают юридические лица различных организационно-правовых форм и индивидуальные предприниматели при условии наличия у них специального разрешения (лицензии) на оказание заявленных работ и услуг¹. Правовое регулирование деятельности в сфере здравоохранения имеет множество специфических особенностей, связанных с выполняемыми задачами и тесным взаимодействием с политической, экономической, социальной, научной, правовой и культурной сферами². Этим объясняется особое положение сферы здравоохранения в правовом поле, при котором некоторые действия рыночных механизмов при осуществлении медицинской деятельности и предоставлении в том числе платной медицинской помощи использоваться не могут. Нерегулируемый или слабо регулируемый рынок не может быть применим для управления в сфере охраны здоровья граждан, недостатки экономических взаимодействий субъектов рынка могут оказывать существенное отрицательное воздействие на граждан, то есть потребителей услуг, нежели в других сферах, поэтому требуется тщательное сочетание рыночных сил и государственного вмешательства.

¹Жанаева С.Б. Функции государства российской федерации в охране здоровья граждан Российской Федерации // Отечественная юриспруденция. 2016. № 3 (5). С. 18.

²Хетагуров Г.В., Бибилова Д.Р. Сущность, роль и значение здравоохранения в социально-экономическом развитии общества // Научный форум: Экономика и менеджмент: сб. ст. по материалам II международной научно-практической конференции. 2016. № 2 (2). С. 68.

В юридической литературе отсутствует единое понимание существенных различий терминов «государственное управление» и «государственное регулирование», однако большинство ученых тяготеют к мысли о том, что оба эти понятия неразрывно связаны, государственное управление - понятие более широкое, а государственное регулирование является одной из его функций¹.

Особой разновидностью государственного регулирования является административно-правовое регулирование, представляющее собой систему последовательных действий государственных органов при помощи правовых методов и средств для достижения целей регулирования правоотношений субъектов в сфере государственного управления. Основной целью государства в экономике является создание правовой базы для эффективного воздействия государства на все отрасли экономики, обеспечение при этом не только прогрессивного развития каждой отрасли, но и безопасности граждан, общества, культуры, государства. Таким образом, основополагающая задача административно-правового регулирования непосредственно в сфере экономики – создание действующего и эффективного правового механизма, который бы позволил государству воздействовать на развитие экономики в интересах каждого члена общества, обеспечивать адекватную свободу предпринимательской деятельности, способствовать росту общественного производства, укреплять потенциал страны и гарантировать защиту граждан, их прав, свобод и интересов².

Рассмотрим один из режимов административно–правового регулирования экономики – разрешительный, согласно которому хозяйствующий субъект лишь имея лицензию (специальное разрешение)

¹Петрова В.Ю., Семенов А.А. Понятие административно-правового регулирования // Теория и практика общественного развития. 2015. № 16. С. 29.

²Хаманева Н.Ю., Альхименко А.А., Медведев В.Н., Салищева Н.Г. Административно-правовое регулирование в сфере экономики в условиях модернизации в России // Труды института государства и права Российской Академии наук. 2012. № 3. С. 75.

имеет возможность осуществлять определенные законодателем виды деятельности.

В рамках сложившихся социально-экономических отношений в Российской Федерации лицензирование – это необходимый способ получения возможности хозяйствующему субъекту становиться участником правоотношений на рынке и реализовывать свое право на предоставление услуг потребителю.

Особенности регулирования отношений, возникающих в процессе осуществления процедуры лицензирования между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отражены в нормативно-правовом документе, регулирующем такие связи – Законе № 99-ФЗ.

Разработка специального документа, отражающего особенности процедуры и всех этапов лицензирования в сфере здравоохранения, а именно Постановления Правительства РФ № 291 является одним из полномочий Правительства РФ в силу п. 2 ч. 1 ст. 5 Закона № 99-ФЗ.

Иным нормативно-правовым документом, без исследования норм которого невозможно представить изучение особенностей института лицензирования медицинской деятельности, непосредственно регулирующим порядок лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации, следует отнести Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹.

Так, ст. 2 вышеназванного нормативно-правового документа законодатель утверждает обязанность медицинской организации независимо от организационно-правовой формы, осуществляющей в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность, действовать на

¹Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Исчерпывающий перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, поименован в приложении Постановления Правительства РФ № 291 и включает в себя в том числе работы и услуги, которые выполняются, например, при оказании паллиативной, специализированной, скорой первичной медико-санитарной помощи, при осуществлении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований других ее видах.

Во исполнение п. 3 Постановления Правительства РФ № 291 Министерством здравоохранения Российской Федерации издан Приказ «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) 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 (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» от 11 марта 2013 г. № 121н¹ (далее – Приказ Минздрава РФ № 121н).

Данный документ представляет собой лишь перечень работ и услуг, которые составляют медицинскую деятельность (с дифференцировкой в зависимости от видов и условий ее оказания). Применяется на всех этапах лицензирования медицинской деятельности, в том числе для оформления

¹Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) 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 (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» от 11 марта 2013 г. № 121н // Российская газета. 15.05.2013. № 101.

лицензии и ее приложений. Так, Приказ Минздрава РФ № 121н, заявленных в наименовании документа требований к организации и выполнению работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности не содержит, что может ввести в заблуждение хозяйствующий субъект и лицензирующий орган.

Например, хозяйствующему субъекту, желающему осуществлять медицинскую деятельность по профилю «анестезиология и реаниматология», необходимо иметь в виду, что направления этого вида работ разнообразны, а медицинские услуги могут организовываться и оказываться в зависимости от видов и условий оказания медицинской помощи в рамках оказания:

- скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.
- паллиативной медицинской помощи.
- специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.
- первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи.

Законодатель выделил 10 вариантов оказания работ (услуг) по направлению «анестезиология и реаниматология», каждое из которых подлежит лицензированию в зависимости от потребностей и возможностей медицинской организации, объемов оказания медицинской помощи и желания хозяйствующего субъекта. В приложениях к лицензии каждое из этих направлений отражается отдельно и строго соответствует адресу фактического осуществления работ и услуг.

Напомним, что в рамках метода государственного регулирования законодателем определены цели института лицензирования, которые закреплены в ст. 2 Закона № 99-ФЗ. Так, достижение поставленных целей должны осуществлять лицензирующие органы. Перечень таковых определен Постановлением Правительства РФ «Об организации лицензирования

отдельных видов деятельности» от 21 ноября 2011 г. № 957, а именно к ним относятся:

- Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и ее территориальные органы (п. 4 раздела I Постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» от 30 июня 2004 г. № 323),

- уполномоченные органы исполнительной власти субъектов РФ в силу ст. 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ в отношении подведомственных им медицинских организаций и в рамках имеющихся полномочий.

Перечень подведомственных лицензирующим органам организаций установлен п.2 Постановления Правительства РФ № 291:

- уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляют лицензирование медицинской деятельности индивидуальных предпринимателей медицинских и иных организаций, за исключением: организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (в том числе организаций, в которых федеральным законодательством предусмотрена военная и приравненная к ней служба), а также организаций, осуществляющих высокотехнологичную медицинскую помощь. Во всех остальных случаях процедура лицензирования осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами.

Для понимания процедуры лицензирования рассмотрим подведомственность медицинских организаций лицензирующим органам на примере хозяйствующих субъектов, оказывающих медицинскую помощь в Челябинской области (в наших примерах будем считать, что все указанные лечебно-профилактические учреждения уже имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности).

Так, лицензирующим органом для МАУЗ «Городская клиническая больница № 2», ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», ООО «Частная врачебная практика» является Министерство здравоохранения Челябинской области.

Для ФГБУЗ МСЧ № 72 ФМБА России, ФГКУ «354 Военный клинический госпиталь» МО РФ лицензирующим органом является Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области.

Лицензирование высокотехнологичной медицинской помощи для всех медицинских организаций любой формы собственности в Челябинской области осуществляет Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области.

Рассмотрим перечень нормативно-правовых актов, регламентирующих работу лицензирующих органов при осуществлении ими функции лицензирования медицинской деятельности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) осуществляет свои полномочия на основании Постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения от 30 июня 2004 г. № 323».

В силу п.п. 1-4 указанного документа является органом исполнительной власти федерального уровня, находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения непосредственно через свои территориальные органы, взаимодействуя с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Перечень полномочий службы определен п. 5 вышеназванного Постановления Правительства и включает в том числе (п. 5.3.1.8)

«лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы».

Дублирование перечня полномочий Росздравнадзора можно найти в п. 2 Постановления Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. № 957¹.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках вверенных ему полномочий (п. 5.2.1 Постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» от 19 июня 2012 г. № 608²) разработало положение о территориальном органе Росздравнадзора – издан Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» от 13 декабря 2012 г. № 1040н³. В силу п. 7.3 Положения к полномочиям территориального органа в том числе отнесено осуществление лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в отношении:

7.3.1.1. медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

7.3.1.2. медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением

¹Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» от 21 ноября 2011 г. № 957 // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6931.

²Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» от 19 июня 2012 г. № 608 // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526.

³Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» от 13 декабря 2012 г. № 1040н // Российская газета. 27.02.2013. № 42.

медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, – по 31 декабря 2012 г. включительно;

7.3.1.3. медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

Осуществление деятельности по исполнению функции лицензирования медицинской деятельности Росздравнадзор и его территориальные органы невозможно без использования следующих основных документов:

– Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 26 января 2015 г. № 21н¹;

– Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 17 июля 2015 г. № 454н;

¹Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 26 января 2015 г. № 21н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

– Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» от 27 апреля 2017 г. № 4043¹. Вместе с тем, в данном виде документ опубликован не был. Документ официально опубликован не был. Тем не менее, в своей ежедневной профессиональной деятельности Росздравнадзор использует данный нормативно-правовой акт.

В Челябинской области контрольно-надзорным органом в сфере здравоохранения выступает Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области, который действует на основании Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области, утвержденного приказом Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области» от 06.06.2013 г. № 2346-Пр/13².

Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» от 19 июня 2012 г. № 608 утверждено Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, п. 1-4 ч. I которого определено, что Министерство

¹Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» от 27 апреля 2017 г. № 4043 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

²Приказ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области» от 06 июня 2013 г. № 2346-Пр/13 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим свои функции непосредственно и через подведомственные Министерству организации во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление следующих полномочий (пп. «а» п. 1 ч. 1 ст. 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ):

1) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

а) медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

В Челябинской области создано подведомственное Минздраву РФ Министерство здравоохранения Челябинской области, которое в своей непосредственной деятельности в части проведения процедуры лицензирования медицинской деятельности использует нормы Постановления Правительства Челябинской области «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области» от 20 октября 2017 г. № 562-П¹.

Таким образом, проанализировав нормативно-правовые акты в сфере лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации, можно сделать следующий вывод. Значительный объем нормативно-правовых документов в сфере лицензирования медицинской деятельности на современном этапе значительно устарел, многие нормы не отвечают современному уровню правоотношений, происходит дублирование правил в нормативных документах, принятых на различном уровне, и в целом система лицензирования сложна и недоступна для понимания большинству граждан². Ошибки хозяйствующих субъектов при осуществлении ими медицинской деятельности, зачастую, связаны с непониманием норм, предусмотренных законодателем, а не только отсутствием технических, кадровых, материальных и финансовых возможностей, предусмотренных лицензионными требованиями.

¹Постановление Правительства Челябинской области «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области» от 20 октября 2017 г. № 562-П [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

²Ершова И.В. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности: правовые нормы, доктрина, судебная практика // Вектор юридической науки. 2015. № 1. С. 128.

В этой связи представляется, что законодателю необходимо направить свои усилия в том числе на обеспечение доступности в получении и понимании гражданами информации в сфере здравоохранения. Так, упрощая и систематизируя действующие нормы и правила, безвозмездно предоставляя доступ к информационным базам, обеспечивая проведение качественных и эффективных встреч хозяйствующих субъектов и представителей органов власти, государство способно достичь более достойных результатов, чем просто используя хаотичную систему не выверенных противоречивых законодательных актов и лишь контролируя их исполнение¹. Более того, видится необходимым создание единой электронной информационной базы актов, регламентирующих лицензирование медицинской деятельности, а также консультационных центров или горячих линий по лицензированию.

¹Гаранжа А.П. К вопросу совершенствования правового регулирования в сфере здравоохранения в Российской Федерации // Вестник Южно-Уральского Государственного Университета. Серия: право. 2016. № 1. С. 97.

II ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

2.1 Лицензионные требования, предъявляемые к субъектам, осуществляющим медицинскую деятельность

Настоящий порядок лицензирования в России – наиболее жесткая мера государственного регулирования, связанная с допуском хозяйствующих субъектов к осуществлению определенных видов деятельности. С начала 2000-х годов политика государства направлена на развитие бизнеса и поддержку предпринимателей, снижение административной нагрузки на хозяйствующие субъекты, что получило свое отражение в Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011–2013 гг., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации «Об утверждении Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011-2013 гг. и плана мероприятий по реализации Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011-2013 гг.» от 10 июня 2011 г. № 1021-р¹.

Однако многие ученые склонны считать, что количество требований избыточно и создает чрезмерную административную нагрузку на хозяйствующий субъект - медицинскую организацию и создает преграды для вступления на рынок субъектам предпринимательской деятельности².

Лицензионные требования представляют собой перечень условий, которые должен выполнить хозяйствующий субъект, который только

¹Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011-2013 гг. и плана мероприятий по реализации Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011-2013 гг.» от 10 июня 2011 г. № 1021-р // СЗ РФ. 2011. № 26. Ст. 3826.

²Евдокименко Ю.А. Проблемы лицензирования в сфере здравоохранения и пути его совершенствования // Вестник магистратуры. 2013. № 9 (24). С. 99.

намеревается получить лицензию или имеет ее, но желает переоформить в силу ряда причин. К таковым можно отнести изменение перечня оказываемых работ/услуг, изменение места фактического осуществления медицинской деятельности хозяйствующим субъектом и иные причины.

Правительство РФ уполномочено государством утверждать нормативно-правовые акты о лицензировании конкретных видов деятельности, устанавливать для них свои лицензионные требования, обеспечивающие достижения целей лицензирования и включающие в себя требования к созданию юридических лиц, деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в соответствующих сферах деятельности в силу ст. 5 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Напомним, что для сферы охраны здоровья граждан Положение о лицензировании медицинской деятельности утверждено Правительством РФ № 291, в котором отражены в том числе:

- базовые понятия и определения института лицензирования медицинской деятельности;
- обозначены лицензирующие органы и подведомственные им медицинские организации;
- лицензионные требования и юридическая ответственность за нарушение таковых;
- порядок и особенности получения лицензии;
- перечень работ/услуг, составляющих медицинскую деятельность, которые выполняются при оказании, например, при оказании санаторно-курортного лечения, специализированной и скорой помощи, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров (перечислены в приложении к Постановлению Правительства РФ);
- иная необходимая информация по вопросу лицензирования медицинской деятельности.

Для дальнейшей работы считаем важным обратить внимание на различие терминов «соискатель лицензии» и «лицензиат». Определения понятий даны в ст. 3 Закона № 99-ФЗ, согласно которого «соискателем лицензии» считается юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии, а «лицензиатом» называют юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, уже имеющего лицензию.

Так, в п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности определены лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, а п. 5 – к лицензиату.

Список требований для лицензиата шире, нежели для соискателя лицензии. Данный факт объясняется тем, что контролю подвергается уже осуществляемая лицензиатом медицинская деятельность, ее результаты и процесс соблюдения лицензионных требований в практической деятельности. Для лицензиата соблюдение совокупности перечисленных в п. 4 требований также является обязательной, однако перечень лицензионных требований дополнен некоторыми позициями, утвержденными положениями п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Следует отметить, что вопреки расхожему мнению, соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности строго обязательно для хозяйствующих субъектов любой формы собственности, а не только для государственных или муниципальных медицинских организаций.

Перечислим все лицензионные требования и, с учетом анализа научную юридической литературы, более подробно остановимся на изучении наиболее спорных, по мнению ученых, требованиях.

Пункт 4 Постановления Правительства РФ № 291: Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее – лицензия), являются:

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

Данное требование выполнимо при условии соблюдения норм Федерального закона «О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним» от 21 июля 1997 г. № 122-ФЗ ¹, применимого в части законности соблюдения права собственности. Кроме того, в силу п/п «г» п. 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности необходимо предоставить 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). Данное требование необходимо выполнять строго в соответствии с нормами Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ ².

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии 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.

Следует уточнить, что необходимыми документами являются в силу п/п «в», «д» п. 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности: копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

¹Федеральный закон «О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним» от 21 июля 1997 г. № 122-ФЗ // СЗ РФ. 1997. № 30. Ст. 3594.

²Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650.

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

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);

у индивидуального предпринимателя – высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

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 лицензии 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);

Для соблюдения пп. «в» – «д» Постановления Правительства о лицензировании медицинской деятельности необходимо обратиться и следовать следующим нормативно-правовым документам, связанным с особенностями профессионального образования медицинских работников, в том числе сроков повышения квалификации, номенклатуры должностей, квалификационных требований, аккредитации специалистов:

Приказ Минобрнауки России «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 01 июля 2013 г. № 499¹;

Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» от 03 августа 2012 г. № 66н²;

Приказ Минздрава России «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» от 10 февраля 2016 г. № 83н³;

Приказ Минздрава России «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» от 07.10.2015 г. № 700н⁴ и другие.

е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо

¹Приказ Минобрнауки России «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 01 июля 2013 г. № 499 // Российская газета. 28.08.2013. № 190.

²Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» от 03 августа 2012 г. № 66н // Российская газета. 19.09.2012. № 215.

³Приказ Минздрава России «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» от 10 февраля 2016 г. № 83н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

⁴Приказ Минздрава России «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» от 07 октября 2015 г. № 700н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

Законодатель не уточняет особенности необходимого профессионального образования и (или) квалификации работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий. Договора на осуществление технического обслуживания медицинской техники (медицинских изделий) чаще всего заключаются хозяйствующими субъектами на 1 календарный год, при этом учитывается гарантийный срок обслуживания ряда изделий, которые в данном договоре не поименовываются.

ж) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций.

Для медицинских организаций частной формы собственности соблюдение количество должностей медицинского персонала штатному расписанию, отраженному в приказах Министерства здравоохранения об утверждении порядка оказания медицинской помощи, не является обязательным.

з) соответствие соискателя лицензии – юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, – требованиям, установленным ст. ст. 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ¹;

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, – требованиям, установленным

¹Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ // Российская газета. 23.07.2012. № 166.

ст. 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22 декабря 1992 г. № 4180-1¹;

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, – установленным ст. 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ст. 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»² требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

порядок контроля руководителем, его заместителями и иными лицами, ответственными за осуществление медицинской деятельности всех процессов в медицинской организации, должен быть четко сформулирован в локальных документах медицинской организации с учетом его особенностей. Законодатель определил основные принципы, цели, задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, функции лиц, ответственных за его проведение, базовые критерии для анализа работы персонала в Приказе Минздрава России «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 05 сентября 2019 г. № 381³ Таким образом, медицинской организации необходимо самостоятельно проводить проверки качества оказания медицинской помощи, формировать отчеты, выявлять дефекты оказания медицинской помощи.

Пункт 5 Постановления Правительства № 291: Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им

¹Закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 // Ведомости съезда народных депутатов и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

²Федеральный закон «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ // Российская газета. 02.12.1995. № 234.

³Приказ Минздрава России «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 07 июня 2019 г. № 381н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи.

Примером являются порядки оказания медицинской помощи по профилям: онкология, оториноларингология, ревматология, утвержденные соответственно: Приказом Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» от 15 ноября 2012 г. № 915н¹, Приказом Минздрава России «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» от 12 ноября 2012 г. № 905н², Приказом Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» от 12 ноября 2012 г. № 900н³.

наиболее затруднительным для хозяйствующих субъектов считаем соблюдение в полном объеме требований, утвержденных пп. «б» п. 4 и пп. «а» п. 5. В соответствии со ст. 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Так, приобретение медицинского оборудования, предусмотренного Приказом Министерством здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» от 15 ноября 2012 г. № 918н⁴, несет колоссальные финансовые затраты хозяйствующих

¹Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» от 15 ноября 2012 г. № 915н // Российская газета (специальный выпуск). 07.06.2013. № 122/1.

²Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» от 12 ноября 2012 г. № 905н // Российская газета (специальный выпуск). 25.04.2013. № 90/1.

³Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» от 12 ноября 2012 г. № 900н // Российская газета (специальный выпуск). 11.04.2013. № 78/1.

⁴Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми

субъектов. Это, во-первых, ведет к неэффективному использованию материальных ресурсов и простою большинства технического оборудования ввиду того, что применение его по утвержденным стандартам оказания медицинской помощи необходимо лишь в редких случаях. Во-вторых, снижается доступность получения медицинской помощи, поскольку редкий хозяйствующий субъект имеет возможно приобрести все необходимое медицинское оборудование, а, значит, определенные виды помощи будет оказывать недостаточное число медицинских организаций. Так нарушается право гражданина на получение им доступной медицинской помощи, гарантированной ему нормами ст. 18 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

Заметим, что Министерством здравоохранения Российской Федерации порядки и стандарты оказания медицинской помощи не разработаны для абсолютного числа работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность. Отсутствие таких нормативных документов на практике существенно усложняет процесс лицензирования и носит хаотичный характер.

Обратим внимание, что до настоящего момента в лицензионные требования не включено соблюдение хозяйствующим субъектом стандартов оказания медицинской помощи. Их разработка предполагается на основе клинических рекомендаций – так, завершив решение этой задачи для всех специальностей, законодатель, вероятно, внесет изменения в перечень лицензионных требований.

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

в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг.

Соблюдение правил предоставления платных медицинских услуг – лицензионное требование (пп. «в» п. 5), которое так же нуждается в изменении или исключении из Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Пунктом 33 раздела VI Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 04 октября 2012 г. № 1006 установлено, что контроль за соблюдением возмездных услуг осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках установленных полномочий.

Вместе с тем, соблюдение данного требования в рамках проведения плановых или внеплановых проверок в части осуществления лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности обеспечивает Росздравнадзор и его территориальные органы.

Разграничение полномочий двух контрольно-надзорных органов требует внимания законодателя с целью уточнения норм, поскольку в силу пп. 5 ст. 3 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ¹ не допускается проведение в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок исполнения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

в(1)) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского

¹Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ // СЗ РФ. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6249.

применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

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

Неукоснительное соблюдение многочисленных лицензионных требований является препятствием для участия субъектов предпринимательства на рынке предоставления платных медицинских услуг и создает предпосылки для расширения судебной практики. Кроме того, большинство из требований не имеют прямого отношения к жизни и здоровью пациента и соблюдение их в полном объеме несет неоправданные финансовые затраты хозяйствующих субъектов всех форм собственности. Реализация реформы по устранению избыточности административных барьеров на практике не дала ожидаемых результатов и к настоящему времени проблемы государственного регулирования в сфере здравоохранения решены лишь частично.

Таким образом, проанализировав нормативные правовые акты, содержащие лицензионные требования к осуществлению медицинской деятельности, а также юридическую литературу по данной тематике, можно прийти к выводу, что до настоящего времени вопросы, связанные с порядком и процедурой лицензирования медицинской деятельности, являются дискуссионными, и вызывают большое количество споров среди ученых.

Считаем, что в первую очередь законодателю необходимо внести изменения в нормативно-правовые акты, регламентирующие порядки оказания медицинской помощи в части обязательности оснащения определенным перечнем медицинского оборудования структурных подразделений медицинской организации. Так, следует вносить корректировки с учетом мощности лечебно-профилактического учреждения,

его нагрузки и необходимости в фактическом использовании того или иного оборудования. Таким образом, предотвращение простоя в действительности не используемой техники и сохранение материальных ресурсов будет способствовать развитию и процветанию медицинской организации, а, следовательно, благотворно влиять на качество предоставляемых медицинских услуг.

Не ясным остается разграничение полномочий двух служб – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при осуществлении обоими службами контроля за соблюдением правил предоставления платных медицинских услуг. Требуется внесение корректировок в нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок предоставления платных услуг, положения о надзорных органах или исключение лицензионного требования.

Соблюдение самого нового лицензионного требования, касающегося выполнения всех предписанных правил по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, не представляется возможным в реальных условиях. Предполагается, что медицинская организация самостоятельно будет проводить проверки качества оказанных услуг и формировать отчеты с указанием всех выявленных дефектов. Вероятно, сокрытие фактов и умышленное предоставление недостоверных сведений станет возможностью медицинской организации избежать наказания при проверке вышестоящими и надзорными организациями. Так, данное требование требует корректировки или отмены.

2.2 Порядок получения лицензии на право осуществления медицинской деятельности

Получение лицензии на право осуществления медицинской деятельности на территории Российской Федерации – задача не простая. Это

обусловлено особенностями деятельности, высоким риском причинения вреда жизни и здоровью гражданам, социальной ответственностью медицинского персонала перед гражданами и государством в целом. Жесткие административные рамки, которые устанавливает законодатель в сфере лицензирования, призваны благоприятствовать вступлению на рынок медицинских услуг лишь добросовестных хозяйствующих субъектов, отсекая при этом доступ лицам, потенциально способным причинить вред пациентам.

Нормативно-правовая база, регламентирующая порядок проведения процедуры лицензирования в РФ, обширна и сложна. Многообразие документов различного уровня вводят в заблуждение руководителей и уполномоченных лиц хозяйствующего субъекта, нередко противореча друг другу и не неся в себе исчерпывающей информации.

В данном разделе детально освещена этапность процедуры лицензирования от момента подачи заявления до получения лицензии или отказа в ее предоставлении, за исключением проверки лицензионных требований - лицензионного контроля.

Рассмотрим в первую очередь последовательность действий хозяйствующего субъекта, пока не имеющего лицензию на осуществление медицинской деятельности, но желающего ее приобрести, а так же порядок предоставления лицензирующим органом услуги по лицензированию медицинской деятельности соискателю лицензии.

Лицензирование медицинской деятельности в РФ носит заявительный характер. Так, в соответствующий лицензирующий орган (в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы или в органы государственной власти субъектов РФ, которым переданы полномочия по лицензированию медицинской деятельности) соискатель лицензии подает заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности. Заявление должно быть подписано руководителем постоянно действующего исполнительного органа

юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем.

Форма такого заявления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы определена Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 5 мая 2014 г. № 3166 ¹, далее – Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 мая 2014 г. № 3166, и одинакова на всей территории РФ.

Органы государственной власти субъектов РФ, которым переданы полномочия по лицензированию медицинской деятельности, определяют локальным приказом форму заявления самостоятельно, размещая таковую на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Так, в заявлении о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в обязательном порядке должны быть отражены следующие сведения, установленные нормами ст. 13 Закона № 99-ФЗ:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять

¹Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 5 мая 2014 г. № 3166 // Российская газета. 27.08.2014. № 193.

соискатель лицензии (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц), государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц), данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

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

4) лицензируемый вид деятельности в соответствии с ч. 1 ст. 12 Закона № 99-ФЗ, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

б) реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, – в отношении документов, на которые распространяется требование п. 2 ч. 1 ст. 7 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ¹.

К заявлению соискателю лицензии необходимо предоставить пакет документов, определенных в соответствии со ст. 13 Закона № 99-ФЗ и п. 7 Постановления Правительства РФ № 291. Перечень документов в том числе включает в себя документы и материалы (их копии, заверенные надлежащим образом), подтверждающие соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, копии документов об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии и описи документов.

Форма описи документов, предоставляемых в Росздравнадзор и его территориальные органы, определена приложением № 2 Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 мая 2014 г. № 3166. Единой утвержденной формы описи документов в иные лицензирующие органы законодателем не утверждено.

Лицензирующий орган вправе требовать от соискателя лицензии предоставлять документы и материалы, перечисленные лишь в п. 1 и п. 3 ст. 13 Закона № 99-ФЗ.

Заявление и прикладываемые к нему документы могут быть поданы в лицензирующий орган уполномоченным лицом хозяйствующего субъекта лично (нарочно), заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Заявление и документы,

¹Федеральный закон «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ // Российская газета. 30.07.2010. № 168.

прилагаемые к нему, принимаются сотрудниками лицензирующего органа строго по описи, копия которой с отметкой о дате приема выдается уполномоченному лицу медицинской организации на руки в день приема документов, направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа с усиленной квалифицированной электронной подписью.

В течение трех рабочих дней лицензирующий орган вправе направить хозяйствующему субъекту «Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют» в случае, если заявление было подано с нарушением требований оформления и пакет поданных документов не соответствует утвержденному перечню. В тридцатидневный срок необходимо исправить все дефекты оформления и направить повторно документы в лицензирующий орган. В противном случае, все документы, поданные в лицензирующий орган, подлежат возврату заявителю.

В случае, если заявление оформлено надлежащим образом и документы к нему предоставлены в полном объеме, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении данного заявления и прилагаемых к нему документов в течении трех рабочих дней с момента предоставления документов. Проверка полноты и достоверности содержащихся сведений, проверка соответствия лицензионным требованиям лицензирующим органом производится в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления.

Результатом проверки является:

1) принятие решения о предоставлении лицензии с одновременным оформлением приказа (распоряжения) лицензирующего органа, которые подписываются руководителем или заместителем руководителя и регистрируются в реестре лицензий. После этого в течение трех рабочих дней лицензия может быть выдана заявителю, в том числе предусмотрена возможность получения лицензии в форме электронного документа,

пописанного усиленной квалифицированной подписью по желанию заявителя.

Форма бланка лицензии утверждена Постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении типовой формы документа лицензии» от 6 октября 2011 г. № 826¹ и одинакова на всей территории Российской Федерации. Бланк лицензии является документом строгой отчетности, защищенной от подделок полиграфической продукцией.

Перечень сведений, включаемых в лицензию, установлен ст. 15 Закона № 99-ФЗ имеет следующий вид:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц), государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц), государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- 4) идентификационный номер налогоплательщика;
- 5) лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- 6) номер и дата регистрации лицензии;

¹Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении типовой формы документа лицензии» от 6 октября 2011 г. № 826 // СЗ РФ. 2011. № 42. Ст. 5924.

7) номер и дата приказа (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

Лицензия может иметь приложения, которые являются ее неотъемлемой частью. Отметка о количестве листов, которые занимают приложения, делается в нижней части лицензии. Напомним, что действует лицензия на осуществление медицинской деятельности бессрочно.

Обратим внимание, что лицензии на осуществление медицинской деятельности регистрируются в едином реестре, который ведется в электронной форме и состоит из федерального и регионального сегмента. Внесение сведений в данный реестр осуществляют все лицензирующие органы.

Порядок работы с реестром лицензий на осуществление медицинской деятельности утвержден Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» от 21 декабря 2012 г. № 1341н¹.

Ведением единого реестра лицензий занимается Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и его территориальные органы, в том числе внося данные в федеральный сегмент. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вносят соответствующую информацию в региональный сегмент и в Росздравнадзора содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации сведения о лицензиях ежемесячно.

¹Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» от 21 декабря 2012 г. № 1341н // Российская газета. 31.05.2013. № 116.

Формирование и размещение сведений из единого реестра осуществляется Росздравнадзором в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на открытом информационном ресурсе: <http://www.roszdravnadzor.ru/ais/register/rl/search>. Так, благодаря свободному доступу к данному информационному portalу гражданину представляется возможность найти ответы на следующие вопросы: имеет ли интересующая его медицинская организация лицензию на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности, когда и каким лицензирующим органом была выдана эта лицензия, имеет ли право лечебно-профилактическое учреждение при оказании медицинской помощи использовать наркотические и психотропные препараты, какой вид помощи и в какой форме вправе оказывать хозяйствующий субъект, сколько организаций имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности в конкретном субъекте Российской Федерации, как часто происходило переоформление лицензии у конкретного хозяйствующего субъекта.

Данная единая информационная система удобна и проста в использовании. Так, она позволяет потребителю, перед которым стоит задача поиска медицинской организации, удостовериться в том, что медицинская организация имеет лицензию на тот или иной вид медицинской помощи и способна оказывать эту помощь в должном объеме, отсеять предложения по оказанию платных медицинских услуг недобросовестными контрагентами, этой лицензии не имеющих.

Наличие лицензии, тем не менее, не гарантирует пациенту абсолютного исполнения всех требований законодателя медицинской организацией в полном объеме после получения разрешительного документа на протяжении всего периода его деятельности. Соблюдение всех требований и контроль за этим должен проводиться в обязательном и постоянном режиме руководителем лечебно-профилактического режима, а не только в периоды до и во время проведения проверок контрольно-надзорными и

ведомственными структурами в рамках осуществления ими лицензионного и иного контроля.

Дополнительно предусмотрена возможность получения сведений о конкретной лицензии непосредственно от лицензирующего органа. Так, необходимая информация может быть получена путем направления в соответствующий орган заявления, и, в течение пяти рабочих дней со дня получения такого заявления, данные должны быть предоставлены заявителю.

2) отказ в выдаче лицензии, который возможен при наличии следующих оснований: установление факта наличия в предоставленном заявлении и/или приложенных к нему документах недостоверной или искаженной информации, а так же несоответствие лицензионным требованиям в ходе проверки. Так, в течение трех рабочих дней со дня принятия решения об отказе в выдаче лицензии направляется «Уведомление об отказе в предоставлении лицензии» с мотивированным обоснованием причин отказа и ссылкой на нормативно-правовые документы. В том случае, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, направляются реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

Рассмотрим этапность процедуры лицензирования медицинской деятельности для хозяйствующего субъекта, имеющего лицензию. Лицензиату в силу ст. 18 Закона № 99-ФЗ переоформление лицензии следует проводить в следующих случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования,
- изменение его наименования, адреса места нахождения,
- в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя,
- изменения реквизитов документа, удостоверяющего его личность,
- изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц),

- изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности,

- изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом.

Форма заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и форма описи к ней утверждены теми же нормативно-правовыми документами, рассмотренными нами выше в данной работе при анализе процедуры получения разрешительного документа соискателем лицензии. Стоит отметить, что в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, предусмотренные ч. 1 ст. 13 Закона № 99-ФЗ, и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (далее - ЕГРЮЛ). В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается в порядке, установленном ч. 3 ст. 18 Закона № 99-ФЗ, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности. В заявлении указываются не только новые адреса осуществления медицинской деятельности и новые выполняемые виды работ/услуг, но и адреса, по которым фактически прекращена медицинская деятельность и виды работ/услуг, осуществление которых лицензиатом прекращается.

Так же возможна подача документов в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью лицензиата.

Порядок приема документов и заявления лицензирующим органом, а также правила оповещения лицензиата о выявленных дефектах оформления документов аналогичны таковым при лицензировании соискателя лицензии.

В течение трех рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с ч. 12 ст. 18 Закона № 99-ФЗ лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям ч. 3, 7 и (или) 9 ст. 18 Закона № 99-ФЗ о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

В случаях, предусмотренных ч. 12 и 14 ст. 18 Закона № 99-ФЗ, срок принятия лицензирующим органом решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющих в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений в порядке, установленном ст. 19 Закона № 99-ФЗ.

Переоформление лицензии в случаях, предусмотренных ч. 7 и 9 ст. 18 Закона № 99-ФЗ осуществляется лицензирующим органом после проведения

в установленном ст. 19 Закона № 99-ФЗ порядке проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при выполнении работ, оказании услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

Результатом является принятие лицензирующим органом решения о переоформлении лицензии или об отказе в таковом по основаниям, аналогичным рассмотренным ранее в рамках изучения порядка лицензирования соискателя лицензии.

За предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности, ее переоформление взимается государственная пошлина, копия документа об оплате которой предоставляется в лицензирующий орган вместе с пакетом документов и заявлением. Порядок уплаты и размер пошлины определен ст. 333.19 и п. 92 ст. 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (ч. II)¹ соответственно. Так, за предоставление лицензии взимается плата 7 500 рублей, за переоформление в связи с изменением адреса места осуществления деятельности – 3500 рублей.

Институт лицензирования в сфере здравоохранения имеет недолгую историю развития и, являясь формализованной процедурой, способен лишь оценить, создал ли хозяйствующий субъект все необходимые условия для медицинской деятельности персонала. Сама же профессиональная деятельность медицинских работников лицензированию не подлежит, однако именно непосредственные действия медицинского персонала при оказании помощи способны нанести ущерб здоровью гражданам. Государство требует лишь наличие дипломов и сертификатов, которые свидетельствуют не о

¹Налоговый кодекс Российской Федерации (ч. II) от 05 августа 2000 г. № 117-ФЗ // СЗ РФ. 2000. № 32. Ст. 3340.

практических навыках медицинских работников, а о соответствии требованиям нормативных документов¹.

Так, внедрение дополнительных форм контроля, таких, как тестирование медицинского персонала, решение ситуационных задач или кейсов, оценка уровня подготовки на симуляторах позволит более полно оценить именно уровень качества помощи, которую способна оказывать медицинская организация.

Порядок лицензирования многих профилей медицинской деятельности не урегулирован в полной мере с помощью специальных норм. К таковым, например, относится отсутствие порядка оказания медицинской помощи по профилю «организация здравоохранения и общественное здоровье», «рентгенология». Противоречивость положений законодательных актов также не способствует слаженности работы государственных структур при осуществлении лицензионного контроля.

Так, считаем возможным сделать вывод о том, что указанные факты свидетельствуют о невозможности института лицензирования, как механизма государственного регулирования, на современном этапе его развития в полном объеме достичь поставленных законодателем целей. Так, перед государством в первую очередь стоит задача по обеспечению безопасности своих граждан, а именно пациентов, получающих медицинскую помощь, соблюдению их законных интересов, недопущению причинения вреда их жизни или здоровью, а также окружающей среде. Однако, законодателю так же следует направить свои усилия на создание благоприятных условий для осуществления хозяйствующими субъектами предпринимательской деятельности без возможных рисков потери качества при оказании платных медицинских услуг.

Бесспорно, деятельность в сфере охраны здоровья представляет собой источник повышенной опасности и требует более жестким мер правового

¹Лазарев С.В. Отмена лицензирования медицинской деятельности // Хозяйство и право. 2015. № 3. С. 13.

регулирующего и внимания законодателя по сравнению с иными сферами. Будет ли эффективным внедрение новых механизмов государственного регулирования или понадобятся альтернативные ему меры, сказать сложно. Тем не менее, считаем, что в сложившихся социально-экономических условиях страны действующему порядку лицензирования необходим пересмотр, существующие пробелы законодательства требуют оперативного внесения корректировки и изменений нормативно-правовой базы.

2.3 Лицензионный контроль медицинской деятельности

Одним из механизмов государственного регулирования предпринимательской деятельности и в экономического равновесия страны выступает государственный контроль (надзор)¹. Целями его создания являются не только обеспечение публичных интересов государства, но и создание условий, гарантирующих защиту прав субъектов предпринимательской деятельности².

Государственный контроль (надзор) осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ³. Указанный нормативно-правовой документ представляет собой систему единых правил для органов исполнительной власти различных сфер, которые осуществляют свои полномочия по контролю и надзору. Кроме того, данный документ позволяет хозяйствующему субъекту ориентироваться в полномочиях огромного множества контролирующих организаций, ведомственных структур, не допускать превышения их полномочий, обеспечивать защиту

¹Предпринимательское право России: учебник / отв. ред. В.С. Белых. М.: Проспект, 2008. С. 329; Салиева Р.Н. Конституционно-правовые гарантии защиты прав субъектов предпринимательской деятельности при осуществлении государственного контроля (надзора) // Государственная власть и местное самоуправление. 2013. № 9. С. 45.

²Спектор А.А. Предпринимательская деятельность как объект государственного контроля (надзора) // Государственная власть и местное самоуправление. 2013. № 8. С. 56.

³Ноздрачев А.Ф. Контроль: правовые новеллы и нерешенные проблемы // Журнал российского права. 2012. № 6. С. 67.

своих прав во время проведения проверочных мероприятий и после их завершения, соблюдать вмененные законодателем обязанности и понимать особенности проведения всех видов и форм проверок, обеспечить готовность всех подразделений медицинской организации к плановым контрольным мероприятиям и внеплановым проверкам и контрольным закупкам. Так, нормативно-правовой документ в том числе призван обеспечить прозрачность проведения проверок и государственного контроля, а также соблюдение прав и интересов хозяйствующего субъекта, осуществляющего предпринимательскую деятельность.

Функции органов государственного контроля по лицензированию медицинской деятельности осуществляются на основании ст. 88 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, согласно которой государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает в себя в том числе осуществление лицензирования.

Особенности проведения и осуществления государственного контроля качества и безопасности в сфере здравоохранения и охраны здоровья граждан утвержден Постановлением Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12 ноября 2012 г. № 1152¹.

Лицензирование медицинской деятельности на территории Российской Федерации может быть осуществлено лишь Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в рамках переданных им государством полномочий, подробнее о разделении полномочий которых нами уже было рассмотрено в данной главе ранее.

Контроль за соблюдением должного исполнения возложенных функций и исполнения государственной власти органами, которым были

¹Постановлением Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12 ноября 2012 г. № 1152 // Российская газета. 16.11.2012. № 265.

переданы полномочия по лицензированию, а именно - органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, возложен на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ею осуществляется в соответствии с нормами Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения» от 12 августа 2008 г. № 418н¹.

Министерство здравоохранения Челябинской области, например, вправе проводить лицензионный контроль лишь в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий. Проведение проверок лицензионного контроля этим ведомством в иных случаях законодателем не предусмотрено. Вместе с тем, при отсутствии таковых полномочий к проведению лицензионного контроля, Министерство здравоохранения Челябинской области вправе проводить ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в отношении подведомственных ему медицинских организаций. Проведение ведомством проверочных мероприятий осуществляется с целью оценки соблюдения субъектами порядков и стандартов оказания медицинской помощи, обеспечения медицинской организацией безопасных условий труда для персонала, соблюдения медицинскими работниками ограничений в их непосредственной деятельности по оказанию медицинской помощи.

¹Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения» от 12 августа 2008 г.

№ 418н // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2008. № 45.

Полномочия Министерство здравоохранения Челябинской области или иного органа исполнительной власти по осуществлению ведомственного контроля уже, чем полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов при осуществлении ими лицензионного контроля, однако задачи двух представленных видов контроля схожи и направлены на предупреждение нарушений прав пациентов в сфере здравоохранения и охраны здоровья граждан и обеспечения каждого пациента качественной и, главное, безопасной медицинской помощью.

Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области в свою очередь имеет возможность проводить проверку лицензионного контроля в отношении всех медицинских организаций на территории Челябинской области: для подведомственных органу контроля и надзора медицинских организаций в рамках проведения процедуры лицензирования или в ходе внеплановой/плановой проверки, для организаций, не подведомственных – в рамках проведения внеплановой/плановой проверки.

Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в соответствии с ч. 12 Постановления Правительства РФ № 291 и представлен двумя видами контроля: предварительным и последующим.

А) Предварительный лицензионный контроль проводится на этапе подачи соискателем лицензии заявления в лицензирующий орган о выдаче лицензии, в котором указывается вся необходимая информация о хозяйствующем субъекте с приложением всех требуемых документов и материалов. Срок рассмотрения заявления и принятия решения о выдаче или отказе в выдаче не должен превышать сорока пяти рабочих дней со дня получения заявления лицензии уполномоченным органом, о чем подробнее нами было рассмотрено во второй части настоящей главы.

Б) Последующий лицензионный контроль с целью проверки соблюдения лицензионных требований осуществляется уполномоченными органами власти в отношении лицензиата для оценки уже осуществленной/осуществляемой им деятельностью в виде плановых и внеплановых проверок, формами которых выступают документарные и выездные проверки.

Основания для начала проведения проверочных мероприятий - плановой проверки законодателем определены в ч. 8 ст. 9 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

Важным является определения предмета плановой проверки, который заключается в проверке соблюдения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям в процессе осуществления им деятельности.

Реестр плановых проверок формируется уполномоченными органами в соответствии с нормативно-правовым документов, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» от 30 июня 2010 г. № 489¹. Плановые проверки осуществляются исключительно в форме выездных проверок и не должны длиться свыше 20 рабочих дней, за

¹Постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» от 30 октября 2010 г. № 489 // СЗ РФ. 2010. № 28. Ст. 3706.

исключением одного субъекта малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок для которого не может превышать в год 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.

Хозяйствующий субъект вправе знакомиться с перечнем предстоящих плановых проверок всех контрольно-надзорных органов на следующий календарный год на официальном сайте Генеральной Прокуратуры РФ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://proverka.gov>. Информация размещается в Едином реестре проверок оператором – Генеральной Прокуратурой РФ на позднее 31 декабря года, предшествующего году проведения проверок.

Отметим, что данные о внеплановых проверках (документарных и выездных) так же вносятся в базу данных на указанном сайте и доступны для просмотра.

Частота, с которой в обязательном порядке проводится организация плановых проверок в соответствии со ст. 9 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ осуществляется в рамках Постановления Правительства РФ «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» от 23 ноября 2009 г. № 944 ¹.

В соответствии со ст. 8.1 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от

¹Постановление Правительства РФ «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» от 23 ноября 2009 г. № 944 // СЗ РФ. 2009. № 48. Ст. 5824.

26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ Правительством РФ разработаны правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности (Постановление Правительства РФ «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности») от 17 августа 2016 г. № 806¹.

Так, в рамках указанных нормативно-правовых актов Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти были разработаны критерии для отнесения деятельности хозяйствующего субъекта к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности для осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Выделяют 6 классов (категорий) опасности, для которых определена периодичность проведения плановых проверок. Класс опасности зависит от характера деятельности, которую осуществляет медицинская организация, каждой из которых присвоен Показатель потенциального вреда для здоровья человека из-за возможного несоблюдения обязательных требований при

¹Постановление Правительства РФ «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности») от 17 августа 2016 г. № 806 // СЗ РФ. 2016. № 35. Ст. 5326.

осуществлении определенного вида деятельности и Показатель потенциального вреда для здоровья человека из-за возможного несоблюдения обязательных требований при осуществлении определенного вида деятельности. Показатели риска поименованы в Постановлении Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12 ноября 2012 г. № 1152.

Показатель риска для объекта государственного контроля определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

Для внеплановой проверки законодателем предмет проверки определен ч. 1 ст. 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и включает в себя в том числе: выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан и иные основания.

Проведение внеплановой проверки осуществляется лишь по основаниям, перечисленным в ч. 2 вышеуказанной статьи.

Проведение выездной формы проверки более сложный процесс, нежели проведение документарной проверки. Выезд осуществляется непосредственно по месту нахождения юридического лица или индивидуального предпринимателя и по месту осуществления лицензируемого вида деятельности. Однако выездная проверка является более эффективным и наглядным способом для получения информации и обработки данных, поэтому выбор данной формы контрольного мероприятия предпочтительнее, если проведение документарной проверки

предположительно недостаточно для установления фактов нарушений обязательных требований законодательства.

Предмет документарной проверки называют сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия их положениям Закона о лицензировании, а также сведениям о лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

Внеплановые выездные проверки осуществляются только по согласованию с органом прокуратуры на основании заявления о согласовании проверки, подписанного руководителем контрольно-надзорного органа, и приложенных к нему доказательств о необходимости проведения именно выездной проверки. Исключениями являются случаи обращений и заявлений граждан о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований, проведения выездной проверки в связи с поступлением в лицензирующий орган такой информации требует немедленного реагирования и проводится без согласования с прокуратурой.

Перечень оснований для проведения внеплановой выездной проверки лицензиата исчерпывающий и включает в себя в том числе: поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований; истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований.

По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

Акт является одним из завершающих проверку документом и в обязательном порядке содержит сведения, перечень которых поименован в ст. 16 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

Оформление акта в двух экземплярах возлагается на орган контроля, проводившего проверочные мероприятия, непосредственно после их завершения. Один экземпляр акта, а также приложения к нему вручается руководителю, индивидуальному предпринимателю (или уполномоченному ими представителю) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае невозможности вручения акта проверки, связанной с неявкой на завершение проверки представителя, руководителя хозяйствующего субъекта или его нежеланием подписывать отказ об ознакомлении, акт должен быть направлен заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Документы об отправке должны быть сохранены вместе с материалами дела о проверке. Законодатель предусматривает возможность по согласованию с проверяемым лицом осуществлять его взаимодействие с органом контроля и надзора в электронной форме, таким образом акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт.

Ответственность хозяйствующего субъекта за выявленные нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в рамках норм публичного права такова¹: ст. 20 Закона о лицензировании,

¹Решение Арбитражного суда Челябинской Области № А76-7483/2019 от 24 апреля 2019 года. [Электронный ресурс]. URL: http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/2519af06-0567-41a6-8947-1f4caa53a410/0d36f9dc-c88a-49cc-a34f-082ee4551787/A76-7483-2019_20190424_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения 09.09.2019).

ст. 14.1. КоАП РФ¹, ст. 19.20 КоАП РФ, ст. 171 УК РФ. Используются нормы частного права, а именно: ст. 61 и 168 ГК РФ.

Законодателем предусмотрена так же предусмотрена административная ответственность за грубое нарушение лицензионных требований при осуществлении работ/услуг, составляющих медицинскую деятельность. Грубым нарушением называют нарушение, при котором лицензиатом не исполнены требования, предусмотренных п. 4 и подп. «а», «б» и «в (1)» п. 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные ч. 11 ст. 19 Закона № 99-ФЗ.

Управленческий характер деятельности уполномоченных лицензирующих органов порождает административно-правовые отношения, а факт получения лицензии порождает иные, гражданско-правовые отношения: у хозяйствующего субъекта появляется реальное право на занятие определенными видами деятельности, что напрямую связано с его правовым статусом и правоспособностью, возникающей в соответствии с п. 3 ст. 49 ГК РФ у юридического лица с момента внесения в единый государственный реестр юридических лиц сведений о его создании правоспособность юридического лица. Реальное право юридического лица на осуществление деятельности, для занятия которой необходимо получения лицензии, возникает с момента ее получения.

В Федеральном законе «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного

Решение Арбитражного суда Челябинской Области № А76-31708/2018 от 01 февраля 2019 года. [Электронный ресурс]. URL: http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/d1272793-e037-49c5-8f83-0efa239803ce/3ee17879-f756-4443-be97-82ee145c28c6/A76-31708-2018_20190201_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения 09.09.2019).

Решение Арбитражного суда Челябинской Области № А76-31707/2018 от 26 ноября 2018 года. [Электронный ресурс]. URL: http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/falabe99-d9ec-4b8f-9f24-73f57d7c00da/4aaf5207-15e2-46fc-80fd-bc704348e786/A76-31707-2018_20181126_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения 09.09.2019).

¹Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.

контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ описаны лишь вопросы организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, рассмотрения их документов, а также принятия мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений. Иные элементы порядка осуществления государственного контроля в нем отсутствуют.

Приказом Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 17 июля 2015 г. № 454н не определено понятие и механизм осуществления «приостановления действия лицензии», однако это полномочие возложено на лицензирующие органы и является на наш взгляд эффективной мерой воздействия, не позволяющей осуществлять предпринимательскую деятельность до 90 суток. В данном документе также не определен срок, за который хозяйствующий субъект обязан исполнить предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданное по результатам проверки.

Таким образом, институту лицензирования присущ комплексный характер, поскольку с одной стороны, лицензирование может быть рассмотрено в качестве лицензионно-разрешительной системы и отнесено к сфере административной деятельности, с другой стороны может исследоваться как элемент содержания правоспособности юридического лица, тем самым порождая не только публично-правовые, но и частноправовые отношения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Здравоохранение во многих странах мира является одним из приоритетных сфер развития, что обусловлено его очевидным вкладом в социально-экономический прогресс.

Главная цель здравоохранения - способствовать улучшению здоровья населения, обеспечивая целостность, комплексность и качество порядков и стандартов оказания медицинской помощи, обеспеченность необходимыми кадровыми ресурсами, финансовыми средствами, информацией, оборудованием, материалами, транспортом, коммуникациями.

Как в развитых, так и в развивающихся странах острой остается проблема повышения эффективности государственного управления в сфере здравоохранения. Эффективность функционирования системы здравоохранения и степень достижения поставленной перед ней цели улучшения состояния здоровья населения связаны в равной степени с реализацией конкретных методов управления и с социально-экономическими условиями их реализации, а так же существующей системой оказания медицинской помощи.

Считаем, что ценность государства заключается в его населении, поэтому поддержание высокого уровня общественного здоровья, обеспечение безопасности граждан, в частности при оказании им медицинской помощи, предоставление качественных медицинских услуг является приоритетной задачей не только для медицинских организаций, но и для государства в целом.

Так, в качестве одного из механизмов государственного регулирования медицинской деятельности был разработан институт лицензирования, в России созданный на базе разрешительной системы, который уходит своими корнями в 14-16 века.

Существующий механизм лицензирования медицинской деятельности в России не идеален, часто подвергался многочисленным трансформациям. Становление института происходило постепенно, в несколько этапов,

каждый из которых соответствовал характеру тех общественных отношений, складывающихся в социально-экономических и политических условиях страны. За последние два десятилетия происходило множество важных изменений в сфере лицензирования. Этот период развития происходил достаточно динамично, предполагая длительную, сложную, интенсивную совместную работу государства и медицинских организаций по повышению уровня оказываемых медицинских услуг.

Соблюдение прав пациентов на получение медицинской помощи, повышение качества услуг и недопущение на рынок недобросовестных хозяйствующих субъектов – основные задачи для государства на современном этапе. Кроме того, происходит унификация правового регулирования института лицензирования, либерализация, гармонизация норм правового поля. Тенденцией в здравоохранении является переход от абсолютной контрольно-надзорной деятельности к риск-ориентированной модели.

Проанализировав юридическую литературу и обзор нормативных правовых актов, можно прийти к выводу, что до настоящего времени порядок и процедура лицензирования медицинской деятельности является дискуссионным вопросом в науке и вызывает большое количество споров среди ученых.

Дискуссионными для ученых остаются вопросы сущности понятия, его правовых аспектов, целей, возможности упразднения института лицензирования, вопросы обязательности лицензирования отдельных видов деятельности и иные. Продолжающиеся споры ученых и критика представителей юридической науки норм законодательства позволяют судить о том, что проблемы института лицензирования существуют, требуются обоснованные изменения, совершенствования и вмешательства со стороны государства.

С учетом выявленных правовых коллизий, законодательных пробелов, дублирующих правил и норм, с учетом мнения многих ученых, следует

сделать вывод о необходимости в РФ совершенствования института лицензирования в сфере охраны здоровья граждан, признании его механизмов воздействия на медицинские организации неидеальными и не достигающими поставленных законодателем целей.

Вместе с тем, именно посредством этого механизма регулирования в настоящее время возможно достижение положительных результатов, поскольку именно лицензирование, а не иные формы регулирования, такие, как саморегулирование, техническое регулирование, уведомительный порядок начала осуществления предпринимательской деятельности приспособлено для выполнения задач по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений с главной целью - предотвращению нанесения ущерба и вреда.

Переход к альтернативным формам государственного регулирования безусловно, возможен, однако должен быть обоснованной и оправданной мерой и обеспечивать комплексный подход в регулировании отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию.

Считаем, что законодателю необходимо провести колоссальную работу по актуализации норм, регулирующих институт лицензирования медицинской деятельности. Кроме того, следует найти баланс и обеспечить условия хозяйствующему субъекту, оказывающему медицинскую помощь, в реальной возможности соблюдения всех лицензионных требований, в том числе финансовой и технической, и обеспечении качественной и безопасной услуги пациенту.

Для достижения поставленных целей института лицензирования и обеспечения возможности получения потребителями услуг или приобретения товаров без рисков для жизни и здоровья законодателю необходимо проводить кропотливую работу по мониторингу ситуации на рынке медицинских услуг в постоянном режиме, реагировать на колебания всех ее

показателей с учетом социальных, экономических, политических изменений в стране и мире.

Процедура лицензирования достаточно сложна для понимания граждан, вкпе с отсутствием четких норм и правил, устанавливающих порядок ее осуществления, устаревших нормативно-правовых документов делает невозможным прозрачность проведения государственного контроля и способствует распространению судебной практики.

Существующий механизм деятельности института лицензирования неидеален и требует совершенствования не только посредством внесения локальных изменений в нормативно-правовые документы, но требует комплексного подхода, учета всех изменений и потребностей пациентов и медицинских организаций.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

РАЗДЕЛ I НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ И ИНЫЕ ОФИЦИАЛЬНЫЕ АКТЫ

1. Конституция Российской Федерации, принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. // Российская газета. 25.12.1993. № 237.
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.
3. Налоговый кодекс Российской Федерации (ч. II) от 05 августа 2000 г. № 117-ФЗ // СЗ РФ. 2000. № 32. Ст. 3340.
4. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ // СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.
5. Гражданский кодекс Российской Федерации (ч. I) от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.
6. Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ // Российская газета. 23.07.2012. № 166.
7. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
8. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ // СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.
9. Федеральный закон «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ // Российская газета. 30.07.2010. № 168.
10. Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

- государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ // СЗ РФ. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6249.
11. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08 августа 2001 г. № 128-ФЗ // СЗ РФ. 2001. № 33. Ч. I. Ст. 3430 (утратил силу).
 12. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650.
 13. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ // СЗ РФ. 1998. № 39. Ст. 4857 (утратил силу).
 14. Федеральный закон «О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним» от 21 июля 1997 г. № 122-ФЗ // СЗ РФ. 1997. № 30. Ст. 3594.
 15. Федеральный закон «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ // Российская газета. 02.12.1995. № 234.
 16. Федеральный закон «О банках и банковской деятельности» от 02 декабря 1990 г. № 395-1 // Ведомости съезда народных депутатов РСФСР. 1990. № 27. Ст. 357.
 17. Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 // Ведомости съезда народных депутатов и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.
 18. Закон Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» от 28 июня 1991 г. № 1499-1 // Ведомости съезда народных депутатов и ВС РФ. 1991. № 27. Ст. 920 (утратил силу).
 19. Закон РСФСР «О предприятиях и предпринимательской деятельности» от 25 декабря 1990 г. № 445-1 // Ведомости съезда народных депутатов и ВС РСФСР. 1990. № 30. Ст. 418 (утратил силу).

20. Постановление Правительства РФ «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности» от 17 августа 2016 г. № 806 // СЗ РФ. 2016. № 35. Ст. 5326.
21. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12 ноября 2012 г. № 1152 // Российская газета. 16.11.2012. № 265.
22. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 04 октября 2012 г. № 1006 // СЗ РФ. 2012. № 41. Ст. 5628.
23. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» от 19 июня 2012 г. № 608 // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526.
24. Постановление Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 16 апреля 2012 г. № 291 // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965.

25. Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» от 21 ноября 2011 г. № 957 // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6931.
26. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении типовой формы документа лицензии» от 6 октября 2011 г. № 826 // СЗ РФ. 2011. № 42. Ст. 5924.
27. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» от 30 октября 2010 г. № 489 // СЗ РФ. 2010. № 28. Ст. 3706.
28. Постановление Правительства РФ «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» от 23 ноября 2009 г. № 944 // СЗ РФ. 2009. № 48. Ст. 5824.
29. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» от 30 июня 2004 г. № 323 // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.
30. Постановление Правительства РФ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 24 декабря 1994 г. № 1418 // СЗ РФ. 1995. № 1. Ст. 69 (утратил силу).
31. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011-2013 гг. и плана мероприятий по реализации Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и

муниципальных услуг на 2011-2013 гг.» от 10 июня 2011 г. № 1021-р // СЗ РФ. 2011. № 26. Ст. 3826.

32. Приказ Минздрава России «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 07 июня 2019 г. № 381н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
33. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» от 13 октября 2017 г. № 804н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
34. Приказ Минздрава России «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» от 10 февраля 2016 г. № 83н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
35. Приказ Минздрава России «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» от 08 октября 2015 г. № 707н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
36. Приказ Минздрава России «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» от 07 октября 2015 г. № 700н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
37. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой

- медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 17 июля 2015 г. № 454н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
38. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 26 января 2015 г. № 21н [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).
39. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 5 мая 2014 г. № 3166 // Российская газета. 27.08.2014. № 193.
40. Приказ Министерства образования Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 01 июля 2013 г. № 499 // Российская газета. 28.08.2013. № 190.
41. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) 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 (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» от 11 марта 2013 г. № 121н // Российская газета. 15.05.2013. № 101.
42. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» от 21 декабря 2012 г. № 1341н // Российская газета. 31.05.2013. № 116.
43. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» от 13 декабря 2012 г. № 1040н // Российская газета. 27.02.2013. № 42.
44. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» от 15 ноября 2012 г. № 918н // Российская газета (специальный выпуск). 25.04.2013. № 90/1.
45. Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» от 15 ноября 2012 г. № 915н // Российская газета (специальный выпуск). 07.06.2013. № 122/1.
46. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» от 12 ноября 2012 г. № 905н // Российская газета (специальный выпуск). 25.04.2013. № 90/1.

47. Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» от 12 ноября 2012 г. № 900н // Российская газета (специальный выпуск). 11.04.2013. № 78/1.
48. Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» от 03 августа 2012 г. № 66н // Российская газета. 19.09.2012. № 215.
49. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» от 05 мая 2012 г. № 502н // Российская газета. 22.06.2012. № 141.
50. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения» от 12 августа 2008 г. № 418н // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2008. № 45.
51. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ» от 16 апреля 2008 г. № 176н // Российская газета. 14.05.2008. № 101.
52. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в

рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» от 27 апреля 2017 г. № 4043 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

53. Приказ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области» от 06 июня 2013 г. № 2346-Пр/13 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

54. Постановление Правительства Челябинской области «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области» от 20 октября 2017 г. № 562-П [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 09.09.2019).

РАЗДЕЛ II ПОСТАНОВЛЕНИЯ ВЫСШИХ СУДЕБНЫХ ИНСТАНЦИЙ И МАТЕРИАЛЫ ЮРИДИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

1. Решение Арбитражного суда Челябинской Области № А76-7483/2019 от 24 апреля 2019 года. [Электронный ресурс]. URL: http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/2519af06-0567-41a6-8947-1f4caa53a410/0d36f9dc-c88a-49cc-a34f-082ee4551787/A76-7483-2019_20190424_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения 09.09.2019).
2. Решение Арбитражного суда Челябинской Области № А76-31708/2018 от 01 февраля 2019 года. [Электронный ресурс]. URL: <http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/d1272793-e037-49c5-8f83->

0efa239803ce/3ee17879-f756-4443-be97-82ee145c28c6/A76-31708-2018_20190201_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения 09.09.2019).

3. Решение Арбитражного суда Челябинской Области № А76-31707/2018 от 26 ноября 2018 года. [Электронный ресурс]. URL: http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/fa1a6e99-d9ec-4b8f-9f24-73f57d7c00da/4aaf5207-15e2-46fc-80fd-bc704348e786/A76-31707-2018_20181126_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения 09.09.2019).

РАЗДЕЛ III ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Антимонов, А.В. Направления совершенствования организационных основ лицензирования медицинской деятельности: автореф. дис. ... канд. мед. наук / А.В. Антимонов. Казань, 2011. 20 с.
2. Белых, В.С., Берсункаев, Г.Э., Виниченко, С.И. Предпринимательское право России: учебник / В.С. Белых, Г.Э. Берсункаев, С.И. Виниченко: М.: Проспект, 2008. 333 с.
3. Вильгоненко, И.М., Слепенко, Ю.Н. Правовое регулирование / И.М. Вильгоненко, Ю.Н. Слепенко // Вестник Омского университета. Серия: «Право». 2018. № 4 (57). С. 101-107.
4. Гаранжа, А.П. К вопросу совершенствования правового регулирования в сфере здравоохранения в Российской Федерации / А.П. Гаранжа // Вестник Южно-Уральского Государственного Университета. Серия: Право. 2016. № 1. С. 97-102.
5. Данилова, И.В. Становление и развитие законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности в российской федерации / И.В. Данилова // Исторические, философские, политические и юридические науки, культурология и искусствоведение. Вопросы теории и практики. 2013. № 9 (35): в 2-х ч. Ч. I. С. 37-40.

6. Дука, М.А. Тенденции развития института лицензирования на примере медицинской деятельности учреждений здравоохранения / М.А. Дука // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. 2011. № 1 (32). С. 316-319.
7. Евдокименко, Ю.А. Проблемы лицензирования в сфере здравоохранения и пути его совершенствования / Ю.А. Евдокименко // Вестник магистратуры. 2013. № 9 (24). С. 99-102.
8. Ермолова, О.Н. О понятии предпринимательской деятельности и ее правовом регулировании / О.Н. Ермолова // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2014. № 3 (98). С. 77-82.
9. Ершова, И.В. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности: правовые нормы, доктрина, судебная практика / И.В. Ершова // Вектор юридической науки. 2015. № 1. С. 128-141.
10. Жанаева, С.Б. Функции государства российской федерации в охране здоровья граждан Российской Федерации / С.Б. Жанаева // Отечественная юриспруденция. 2016. № 3 (5). С. 18-21.
11. Зудин, А.Б. Развитие предпринимательства в национальной системе здравоохранения / А.Б. Зудин // Вестник современной клинической медицины. 2017. № 2. С. 58-63.
12. Садыки, М.Р. Особенности предпринимательской деятельности в сфере услуг / М.Р. Садыки // Региональные проблемы преобразования экономики. 2013. № 4. С. 315-317.
13. Коробко, К.И., Юдин, Е.В. Становление института лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации: ретроспективный анализ / К.И. Коробко, Юдин Е.В. // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2016. № 1 (31). С. 49-59.
14. Косолапова, Н.В. Медицинская услуга: правовые аспекты / Н.В. Косолапова // Социальные аспекты здоровья населения. 2014. № 3 (37). С. 1-7.

15. Лаврентьева, Н.О. Участие малого и среднего предпринимательства в развитии сферы здравоохранения / Н.О. Лаврентьева // Вестник Югорского государственного университета. 2015. № 3 (38). С. 103-105.
16. Лазарев, С.В. Отмена лицензирования медицинской деятельности / С.В. Лазарев // Хозяйство и право. 2015. № 3. С. 13-18.
17. Лудупова, Е.Ю., Маланов, К.Ж., Николаев, И.С., Багинова, В.М. Перспективы развития предпринимательской деятельности в системе здравоохранения в России / Е.Ю. Лудупова, К.Ж. Маланов, И.С. Николаев, В.М. Багинова // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. 2011. № 1 (77). С. 209-211.
18. Ноздрачев, А.Ф. Контроль: правовые новеллы и нерешенные проблемы / А.Ф. Ноздрачев // Журнал российского права. 2012. № 6. С. 18-30.
19. Олейник, О.М. Лицензирование предпринимательской деятельности: проблемы теории и практики / О.М. Олейник // Российское право: состояние, перспективы, комментарии. 2012. № 4. С. 51-63.
20. Петрова, В.Ю., Семенов, А.А. Понятие административно-правового регулирования / В.Ю. Петрова, А.А. Семенов // Теория и практика общественного развития. 2015. № 16. С. 29-31.
21. Посулихина, Н.С. Административно-правовые процедуры лицензирования медицинской деятельности: автореф. дис. ... канд. юрид. наук / Н.С. Посулихина. М., 2015. 25 с.
22. Поцелуев, Е.Л. «Медицинская услуга» и «медицинская помощь» по законодательству Российской Федерации: тождественные или различные понятия? / Е.Л. Поцелуев // Наука. Общество. Государство. 2016. № 3 (15). С. 20-25.
23. Расаева, Х.А. Правовое положение медицинских организаций по законодательству Российской Федерации: автореф. дис. ... канд. юрид. наук / Х.А. Расаева. М., 2013. 26 с.
24. Салиева, Р.Н. Конституционно-правовые гарантии защиты прав субъектов предпринимательской деятельности при осуществлении

- государственного контроля (надзора) / Р.Н. Салиева // Государственная власть и местное самоуправление. 2013. № 9. С. 29-31.
25. Спектор, А.А. Предпринимательская деятельность как объект государственного контроля (надзора) / А.А. Спектор // Государственная власть и местное самоуправление. 2013. № 8. С. 51-55.
26. Субанова, Н.В. Лицензирование предпринимательской деятельности: правовое регулирование, ответственность, контроль: монография / Н.В. Субанова // Академия Генеральной прокуратуры РФ. М: Статут, 2011. С. 349.
27. Хетагуров, Г.В., Бибилова, Д.Р. Сущность, роль и значение здравоохранения в социально-экономическом развитии общества / Г.В. Хетагуров, Д.Р. Бибилова // Научный форум: Экономика и менеджмент: сб. ст. по материалам II международной научно-практической конференции. 2016. № 2 (2). С. 68-73.
28. Хаманева, Н.Ю., Альхименко, А.А., Медведев, В.Н., Салищева, Н.Г. Административно-правовое регулирование в сфере экономики в условиях модернизации в России / Н.Ю. Хаманева, А.А. Альхименко, В.Н. Медведев, Н.Г. Салищева // Труды института государства и права Российской Академии наук. 2012. № 3. С. 75-88.
29. Чертухина, О.Б., Шишин, Г.Г. О лицензировании отдельных видов деятельности в регионе Российской Федерации / О.Б. Чертухина, Г.Г. Шишин // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2015. № 5-6. С. 9-15.
30. Щепин О.П., Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / О.П., Щепин, В. А. Медик: М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2011. С. 592.