

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26.10.2022 № 30-0/4207

На \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Минздрав России



на 1-15582 от 20.10.2022

Иванченко И.А.

[nko.appo@mail.ru](mailto:nko.appo@mail.ru)

Росздравнадзор

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Минздрава России (далее – Департамент), рассмотрев обращение, поступившее из Аппарата Правительства Российской Федерации 20.10.2022 г. № 1-15582, относительно неполучения ответа на ранее поданное обращение, сообщает.

Ваше обращение, поступившее из Аппарата Правительства Российской Федерации 01.07.2022 № П48-132328, рассмотрено и направлено по компетенции в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исх. № 1-15582 от 11.07.2022 (копия прилагается).

Одновременно сообщаем, что в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Минздрав России в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности вправе давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности, в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 утверждено «Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»».

Пунктом 3 Положения определено, что лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в отношении: медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

медицинской деятельности, осуществляемой иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в части оценки соблюдения лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение указанной информации на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) в отношении:

медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, за исключением организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также за исключением медицинской деятельности, указанной в абзаце третьем подпункта «а» указанного пункта;

медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальными предпринимателями, за исключением медицинской деятельности, указанной в абзаце третьем подпункта «а» указанного пункта;

медицинской деятельности, осуществляемой иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера.

Деятельность по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим) составляет вид медицинской деятельности, подлежащей лицензированию.

Порядок выдачи документов, разрешающих ведение коммерческой деятельности регулируется Федеральным законом от 04 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

С учетом изложенного, Ваше обращение дополнительно направлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для рассмотрения сведений, изложенных в обращении, и ответа Вам в пределах компетенции.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Заместитель Директора Департамента

Агафонова Н.А., 8 (495) 627-24-00 (3042)

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D89D029305197000AA36A00060002  
Кому выдан: Пакскина Наталья Давыдовна  
Действителен: с 21.07.2022 до 21.07.2023

Н.Д. Пакскина

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



на 1-9940 от 05.07.2022

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

11.07.2022 № 10-1/755

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в  
сфере защиты прав потребителей и  
благополучия человека

Ассоциация предприятий в сфере  
предрейсовых осмотров

ул. Стройковская, д. 4, кв.31,  
г. Москва, 109316

Аппарат Правительства Российской  
Федерации

Департамент управления и кадров Министерства здравоохранения Российской Федерации направляет по принадлежности письмо Ассоциации предприятий в сфере предрейсовых осмотров (АППО) от 30.06.2022 г. № 4 о внесении изменений в порядок получения санитарно-эпидемиологического заключения при лицензировании медицинской деятельности по проведению предрейсовых, послерейсовых, предсменных и послесменных медицинских осмотров.

Приложение: на 6 л. в 1 экз. в первый адрес.

Заместитель директора  
Департамента  
управления делами и  
кадров

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 7EEB8C157CD5E0C2E9FB0582A1D583719C57FADE  
Кому выдан: Орлов Максим Александрович  
Действителен: с 04.08.2021 до 04.11.2022

М.А. Орлов

МЗД

59



**АППАРАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

103274, г.Москва, Краснопресненская наб., д.2

**1 июля 2022 г.  
№ П48-132328**

**Минздрав России**

В соответствии со статьей 8 Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» направляем поступившее в Аппарат Правительства Российской Федерации обращение.

Автор: Иванченко Игорь Александрович

Просим рассмотреть и о результатах сообщить заявителю.

Приложения: Обращение № П-132328 от 01.07.2022 (text0000000001.doc - 1040896 байт), text0000000002.pdf - 186497 байт

**Отдел по работе с обращениями граждан**

Исп. Островский Н.Н.  
тел. 8 (495) 985-43-21



№1-9940 от 05.07.2022



Обращение, поступившее в электронном виде на официальный  
Интернет-портал Правительства Российской Федерации

**Регистрационный номер:** П-132328  
**Дата регистрации:** 01.07.2022

**Идентификационный номер:** 1964324

**ФИО автора:** Иванченко Игорь Александрович  
**Гражданство:** Гражданин РФ  
**Социальное положение:** Предприниматель  
**Льготный состав:**  
**Организация:** НКО АППО  
**Телефон:** +7(918) 080 0816  
**Повторность:** Первичное

**Адрес:** г.Москва, Россия  
**E-Mail:** nko.appo@mail.ru

**Текст обращения:**

Просим рассмотреть вопрос о внесении изменений в порядок получения и объединения в один следующих этапов: по получению экспертного заключения и санитарно-эпидемиологического заключения, так как такой процесс для предприятий является дорогостоящим (выплата заработных плат, пенсионные и иные отчисления с заработной платы еще неработающих сотрудников, расходов на оплату аренды и коммунальных платежей и прочее) и затягивающим момент получения лицензии, а как следствие начало открытия и осуществления медицинской деятельности в целом, что в свою очередь отражается на получении прибыли предприятий и оплате налогов .



НАША МИССИЯ - УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА  
УСЛУГ В СФЕРЕ ПРЕРЕЙСОВЫХ  
ОСМОТРОВ В КАЖДОМ ГОРОДЕ РОССИИ  
ЧЕРЕЗ ОБМЕН ЗНАНИЯМИ, ОПЫТОМ И  
ТЕХНОЛОГИЯМИ МЕЖДУ  
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ.

г. Москва, ул. Стройковская, дом 4, кв.31.  
Email: [nko.apro@mail.ru](mailto:nko.apro@mail.ru)  
Тел. +7 (978) 050-78-27

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
Мишустину М.В.

Исх. №4 от 30.06.2022г.

**“О внесении изменений в порядок получения  
санитарно-эпидемиологического заключения”**

Ассоциация предприятий в сфере предрейсовых осмотров (далее по тексту - «Ассоциация») – является объединением юридических лиц и (или) граждан, создана в целях:

- объединения компаний, предоставляющих услуги по проведению предрейсовых осмотров, во всех городах Российской Федерации в одну сеть, работающую по высоким стандартам качества;
- создания удобной инфраструктуры для прохождения реальных предрейсовых осмотров в разных субъектах Российской Федерации;
- улучшения качества услуг в сфере предрейсовых осмотров в каждом регионе России через обмен знаниями, опытом и технологиями между предпринимателями.

Одной из целей Ассоциации является взаимодействие с государственными органами власти по решению проблемных вопросов в сфере предрейсовых медицинских осмотров.

В связи с полученными вопросами и обращениями в Ассоциацию от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выявлен проблемный и актуальный вопрос по срокам и этапам лицензирования медицинской деятельности по проведению предрейсовых, послерейсовых, предсменных и послесменных медицинских осмотров.

Министерством здравоохранения Российской Федерации утвержден классификатор работ (услуг), предусмотренных приложением к Постановлению Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими

организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ» (далее по тексту - Постановление №852 от 01.06.2021г.), согласно которому, такой вид деятельности как предрейсовые, послерейсовые, предсменные, послесменные медицинские осмотры, является лицензируемым видом медицинской деятельности.

В соответствии с пп. а п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением №852 от 01.06.2021г, одним из лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее - лицензия), являются:

- наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении.

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований (далее по тексту-Административный регламент) утвержден Приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 05.11.2020г. №747 и устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых Роспотребнадзором и его территориальными органами при предоставлении государственной услуги, определяет порядок взаимодействия между должностными лицами Роспотребнадзора и его территориальных органов, а также взаимодействия Роспотребнадзора и его территориальных органов с органами государственной власти и иными органами, юридическими, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, при предоставлении государственной услуги.

Пунктом 14. Раздела II, Административного регламента предусмотрен срок предоставления государственной услуги- выдачи санитарно-эпидемиологического заключения за исключением выдачи санитарно-эпидемиологических заключений о размещении объектов и на проект санитарно-защитной зоны, не может превышать 20 рабочих дней со дня приема и регистрации Роспотребнадзором заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

Взимание государственной пошлины за предоставление указанной государственной услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

Для предоставления государственной услуги заявитель представляет в территориальный орган Роспотребнадзора следующие документы:

- подписанное заявителем (уполномоченным представителем заявителя) заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств, проектной документации по формам, установленным в приложениях к указанному Административному регламенту соответственно;

- результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, проведенных и оформленных в соответствии с порядком, утвержденным приказом Роспотребнадзора от 19.07.2007 N 224 "О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок" (Далее по тексту - Приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 №224).

Согласно п.5. Приложения №2 Приказа Роспотребнадзора от 19.07.2007г №224, выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на виды деятельности (работы, услуги), продукцию, проектную документацию в субъектах Российской Федерации осуществляют руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - Главный государственный санитарный врач Российской Федерации и его заместители и руководители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации и их заместители.

Федеральные государственные учреждения здравоохранения - центры гигиены и эпидемиологии по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора осуществляют проведение организационно-технических мероприятий, связанных с проведением санитарно-эпидемиологических экспертиз и выдачей санитарно-эпидемиологических заключений (п.8 Приложения №2 Приказа №224 от 19.07.2007г).

П.9 Раздела 2 Приложения №1 Приказа №224 от 19.07.2007г. установлено, что Санитарно-эпидемиологическая экспертиза, включает:

- проведение экспертизы представленных документов;
- проведение лабораторных и инструментальных исследований и испытаний;
- обследование объекта (при санитарно-эпидемиологической экспертизе объектов).

Срок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз по заявлению гражданина, индивидуального предпринимателя, юридического лица определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида продукции, вида деятельности, работ, услуг и не может превышать двух месяцев, что указано в п.6 Раздела 2 Приложения №1 Приказа №224 от 19.07.2007г.



Результатом проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы является выдача **Экспертного заключения** - документ, выдаваемый федеральными государственными учреждениями здравоохранения - центрами гигиены и эпидемиологии, другими аккредитованными в установленном порядке организациями, экспертами, подтверждающий проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок в соответствии с техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке, и содержащий обоснованные заключения о соответствии (несоответствии) предмета санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам. .

На практике процесс получения лицензии на медицинскую деятельность в среднем составляет 80-120 дней, однако считаем, что в связи с тем, что данный срок считается длительным его необходимо сократить и упростить на этапе оформления экспертного заключения и санитарно-эпидемиологического заключения, а именно сократить время (до 30 дней) и объединить эти два процесса в один.

Процесс получения экспертного заключения в подаче пакета документов, выходе эксперта на объект, написании акта проверки и выдаче экспертного заключения, процесс получения санэпидзаключения в Роспотребнадзоре включает в себя подачу оригинала экспертного заключения, заявления о выдаче санэпидзаключения и протоколов лабораторных исследований, может видоизменяться в зависимости от региона и в течении 20 дней получают предприятия документ под названием санитарно-эпидемиологического заключения, каких либо выездных мероприятий орган не проводит, госпошлина не предусмотрена, по факту документ выдается на основании экспертного заключения.

Таким образом, просим рассмотреть вопрос о внесении изменений в порядок получения и объединения в один следующих этапов: по получению экспертного заключения и санитарно-эпидемиологического заключения, так как такой процесс для предприятий является дорогостоящим (выплата заработных плат, пенсионные и иные отчисления с заработной платы еще неработающих сотрудников, расходов на оплату аренды и коммунальных платежей и прочее) и затягивающим момент получения лицензии, а как следствие начало открытия и осуществления медицинской деятельности в целом, что в свою очередь отражается на получении прибыли предприятий и оплате налогов.

С уважением, Председатель НКО АППО



Иванченко И. А.