



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Попова ул., д.30, г. Екатеринбург, 620014
Тел./факс 3/1 63 62
E-mail: info@reg6.roszdravnadzor.ru

Директору

Екатеринбург

05.03.2018 № 166 - 689 118
На №18 от 22.02.2018

Уважаемый

На Ваш запрос 22.02.2018 №18 по вопросу необходимости получения лицензии на медицинскую деятельность для осуществления деятельности по дезинфекции, дезинсекции и дератизации, Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области сообщает следующее:

В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 декабря 2012 г. № 1040н, Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации, а также практики его применения. В связи с этим, данное письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, не является нормативным правовым актом, имеет информационный характер и не препятствует руководствоваться непосредственно нормами законодательства.

При этом Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области считает возможным сообщить следующее:

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлено понятие медицинской деятельности (профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях) и медицинской помощи (комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг). При этом медицинской услугой является медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

В соответствии с п. 46, ст. 12 Федерального закона Российской Федерации №99-ФЗ от 04.05.2012 «О лицензировании отдельных видов деятельности», подлежит лицензированию с указанием всех работ и услуг, осуществляемых организацией.

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность утвержден Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющей медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") (утв. постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291) (далее – Перечень).

Требования 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 утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2013 г. N 121н (далее – Требования). Настоящие Требования устанавливаются 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 в зависимости от условий оказания медицинской помощи и применяются в целях лицензирования медицинской деятельности.

В соответствии с Требованиями работы (услуги) по дезинфектологии включены в разделы:

-2.1 При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях;

4) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях;

5) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

- 3. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара;

2) при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях.

5) при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи);

-6. При оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении.

При этом Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включающий работы (услуги) по дезинфектологии не устанавливает ее состав.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56994-2016 "Дезинфектология и дезинфекционная деятельность. Термины и определения" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2016 г. N 748-ст) (далее – Национальный стандарт) устанавливает термины и определения понятий в области дезинфектологии и дезинфекционной деятельности. В соответствии с п. 2.1.3 Национального стандарта «дезинфектология: область науки, изучающая закономерности исспецифической профилактики инфекционных и паразитарных болезней путем воздействия на патогенные биологические объекты и их переносчиков», п. 2.1.4 дает определение дезинфекционной деятельности: «деятельность, связанная с разработкой, испытанием, производством, хранением, транспортированием, реализацией, применением и утилизацией средств, оборудования, материалов для стерилизации, дезинфекциии, дезинсекции, дератизации и контроля за их эффективностью и безопасным применением».

Номенклатура медицинских услуг, утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н, не содержит услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

Исходя из совокупности указанных норм, Территориальный орган Росздравнадзора считает возможным высказать мнение о неправомерности отождествления понятий «дезинфектологии» и «дезинфекционной деятельности» и включения в состав понятия дезинфектологии дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

Помимо изложенного ч.8 ст. 3 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" введено понятие место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее - место осуществления лицензируемого вида деятельности), - объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на право собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект личные данные. Статья 18 указанного Закона устанавливает обязательность переоформления лицензии при изменении адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности. При этом до персоформления лицензии лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии. Деятельность по дезинфекции, дезинсекции и дератизации осуществляется на объектах, не являющихся местом осуществления деятельности юридического лица.

Таким образом, осуществление деятельности по адресам, не указанным в лицензии противоречит принципам лицензионного контроля, установленным законодательством о лицензировании.

дезинфектологии в случае их организации и выполнения при оказании видов Медицинской помощи, указанных в Перечне и Требованиях, отнесены к медицинской деятельности и подлежат лицензированию.

При осуществлении дезинфекционной деятельности в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации, которые не предусматривают проведение мероприятий в рамках оказания медицинской помощи и не является медицинской услугой, необходимость получения лицензии на осуществление медицинской деятельности отсутствует.

Руководитель

О.Б. Федосеева