

# «Как получить лицензию? Общие положения»

## Чек-лист

Лицензирование предпринимательской деятельности является обязательной процедурой предшествующей непосредственно осуществлению самой медицинской деятельности.

**Лицензия** — это, своего рода, контрольный барьер, для преодоления которого необходимо выполнение основных условий- лицензионных требований.

### Наличие лицензии показывает, что:

- Для государства, что Вы законопослушны и следуете букве закона;
- Для клиента – у Вас медицинские услуги безопасные

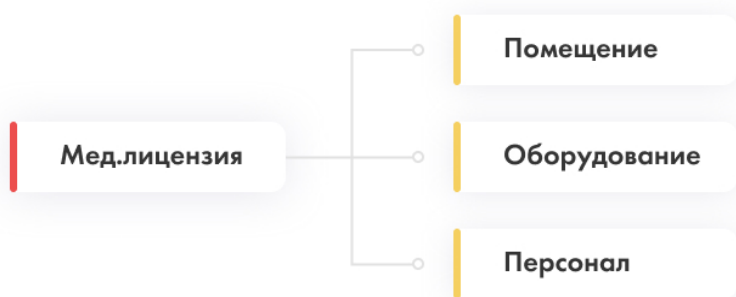
Вообще, лицензий существует достаточно много. То, какие виды деятельности подлежат лицензированию, подробно описано в [ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ](#).

### В данном мануале Мы затронем следующие нормативные акты:

- 1 Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- 2 Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ (ред. от 22.12.2020) "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"
- 3 Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании медицинской деятельности";
- 4 Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности";
- 5 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2013 г. № 121н "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".

Итак, для каждого вида лицензии законодательство предъявляет разный состав требований. В этом чек-листе мы обобщили все требования по разным видам лицензий, чтобы Вы могли определиться с направлением деятельности и подготовиться к процедуре лицензирования.

Для тех, кто уже знаком с нашим Чек-листом «50 лицензионных требований» известно, что медицинская лицензия держится на 3 «китах».



Соответственно, для получения лицензии необходимо обеспечить соответствие каждого «кита» лицензионным требованиям. Именно здесь и начинаются сложности. Поскольку каждая составляющая имеет свои нюансы.

## Начнем с лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности в данном мануале Мы рассмотрим в некотором единстве и одновременном сопоставлении с лицензированием медицинской деятельности в целом, поскольку у них имеется достаточно много общего.

### Медицинская лицензия

**В медицинском лицензировании 5 важных составляющих:**

- Помещение
- Ремонт
- Оборудование
- Персонал
- Договоры на обслуживание медицинской клиники

Данный перечень является основным и примерным. В зависимости от вида медицинской деятельности, который определен в Приказе Минздрава N 121н.

Мы рассмотрим требования на примере косметологии.

**Помещение должно быть:**

- Нежилым
- Расположено на 1 этаже или выше
- С высотой потолков не менее 2,6 м
- С окнами в кабинетах врача и процедурных кабинетах
- Оснащено приточно-вытяжной вентиляцией
- Оснащено централизованным водоснабжением (т.е. должно быть проточная холодная и горячая вода)
- Оснащено централизованной канализацией

**Минимальная площадь каждого помещения должна соответствовать следующим значениям:**

Ресепшн .....	10 м <sup>2</sup>	Комната отдыха персонала .....	6 м <sup>2</sup>
Кабинет врача .....	12 м <sup>2</sup>	Бытовая комната .....	4 м <sup>2</sup>
Процедурная косметолога .....	12 м <sup>2</sup>	Туалет .....	3 м <sup>2</sup>

\* Данные значения являются минимальными, то есть для выполнения лицензионных требований необходимо, чтобы помещение было не меньше указанного значения.

### Какие существуют рекомендации по ремонту для кабинета врача косметолога?

Главной характеристикой любого медицинского кабинета является гладкая и моющаяся поверхность покрытий. Именно это требование и нужно соблюсти для выполнения одного из лицензионных требований.

Итак, в отношении ремонтных работ кабинета врача можно выделить 2 основные рекомендации. Они касаются настенных и напольных покрытий, а точнее материалов, которые необходимо использовать для их отделки.

Напомним, что материалы должны отвечать **2 критериям**: гладкости и легко моющийся поверхности.

- В качестве напольного покрытия хорошо подойдут плитка или линолеум
- Для отделки стен необходимо использовать специальную сертифицированную влагостойкую краску, которая предназначена специально для медицинских учреждений

**Наш совет** — остановите свой выбор на легких и спокойных оттенках- неярких и некричащих. Пастельные цвета - отличное решение для внутреннего обустройства клиники. Такие цвета являются наиболее удачными и располагающими.

- В качестве потолочной отделки используйте панели или влагостойкую краску для медицинских учреждений, о которой Мы говорили чуть выше. Здесь важно отметить, что при выборе использования панелей, главное, чтобы их конструкция обеспечивала гладкую поверхность (Тот самый критерий, о котором было сказано в самом начале).

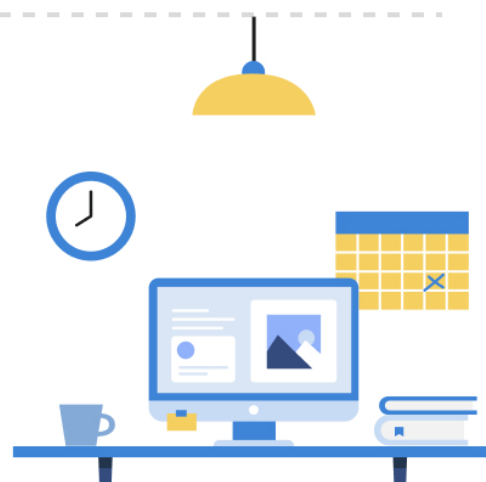
### С отделочными работами Мы закончили, теперь перейдем к следующим составляющим «кита» Помещения – **Свет**.

Любой медицинский кабинет, да и прочее вспомогательное помещение в клинике должно быть хорошо освещено. Поэтому в отношении данного вопроса выбор ограничен. Должно быть установлено светодиодное освещение («дневного света») в защитной арматуре либо со сплошными (закрытыми) рассеивателями.

Следующее необходимое оснащение- это наличие раковины, или как еще называют **«мокрая точка»**. В любом медицинском кабинете должна обязательно быть «мокрая точка».

### К «мокрой точке» применяются следующие требования:

- Необходима установка раковины с локтевым смесителем



- В месте, где установлена раковина, нужно предусмотреть наличие «фартука» (отделку плиткой стены) на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см от оборудования и приборов с каждой стороны
- На стену возле раковины установить дозаторы мыла и антисептического препарата, а также держатель для одноразовых полотенец

В завершении разбора раздела требований по помещению, следует упомянуть про **батареи**. На них должны быть установлены моющиеся защитные коробки, чтобы также обеспечить выполнение критериев гладкости и легкой моющейся поверхности.

Мы рассмотрели требования, предназначенные для кабинета врача, а сейчас давайте перейдем к процедурному кабинету и разберемся с его спецификой.

## Процедурный кабинет

> 12 м<sup>2</sup>

площадь процедурного кабинета



С отделкой поверхностей дела обстоят строже, нежели с медицинским кабинетом врача.

- Напольное покрытие - плитка
- Отделка стен – плитка. Выбор палитры также лучше остановить на легких, спокойных оттенках- неярких и некричащих. Пастельные цвета также остается отличным решением.
- Потолочная отделка такая же, как и в кабинете врача, - панели или влагостойкая краска для медицинских учреждений. При выборе использования панелей, важно чтобы их конструкция обеспечивала гладкую поверхность.

Освещение должно быть светодиодным («дневного света») в защитной арматуре либо со сплошными (закрытыми) рассеивателями.

### Требования к «мокрой точке» процедурного кабинета:

- Должна быть установлена двухсекционную раковину с локтевым смесителем (в отличие от кабинета врача, где достаточно обычной одинарной раковины).
- Возле раковины также должны быть установлены дозаторы мыла и антисептического препарата, и держатели для одноразовых полотенец.
- Там, где установлена раковина, предусмотреть «фартук» (отделку плиткой) на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см от оборудования и приборов с каждой стороны.

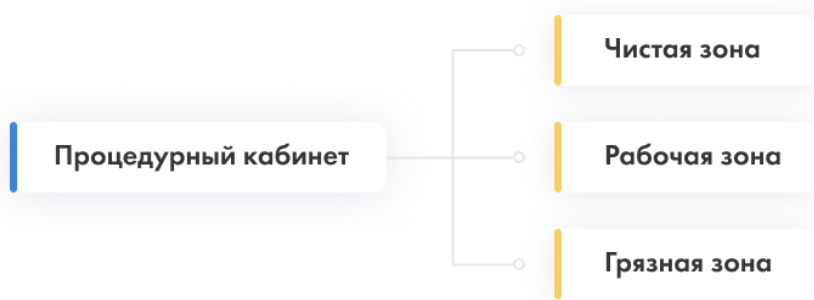
Процедурный кабинет выполняет определенную функцию, которая вытекает из самого названия - **проведение медицинских манипуляций-процедур**. Поэтому к нему предъявляются определенные условия в отношении зонирования.

Также к процедурному кабинету применяются требования в отношении оконных проемов. На них обязательно должны быть установлены металлические жалюзи.





Условно, процедурный кабинет делится на следующие зоны:



**Чистая зона** предназначена для хранения стерильных материалов, инструментов и лекарственных препаратов;

**Рабочая зона** предназначена для лечебно-диагностические вмешательства и заполнения отчетной документации;

**Грязная зона** используется для обеззараживания многоразовых ИМН, сбора и нейтрализации медицинских отходов.



Выше было рассмотрены требования к помещению, предназначенного для процедурного кабинета. А теперь давайте перейдем к вспомогательным помещениям, то есть к тем, которые не связаны непосредственно с медицинской деятельностью.

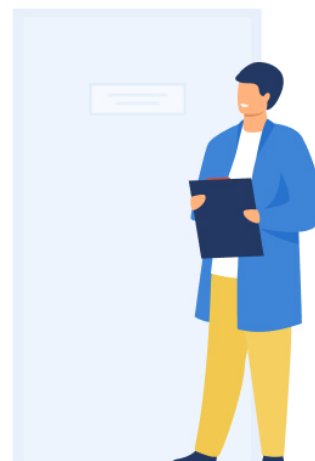
## Бытовая комната или шкаф для хранения мусора и уборочного инвентаря.

**> 2 м<sup>2</sup>**  
площадь бытовой комнаты

При менее 50 посещениях в 1 день вместо отдельной бытовой комнаты допускается установка шкафов.

### Требования к шкафам:

- Шкаф должен быть установлен вне рабочих кабинетов и комнаты персонала. Его можно разместить в коридоре или зоне ресепшн.
- Шкаф должен быть разделен на 4 отдельные секции: для хранения мусора, для уборочного инвентаря, для чистого белья, для грязного белья.



### Требования к бытовой комнате:

- Отделка стен бытовой комнаты обычно комбинированная. На высоту 1,6 м от пола кладется плитка, а оставшееся расстояние до потолка покрывается влагостойкой краской для медицинских учреждений. Выбор расцветок также лучше остановить на спокойных пастельных тонах.
- В качестве напольного покрытия может быть использована плитка.
- В качестве потолочной отделки рекомендуется использовать специальную медицинскую влагостойкую краску.
- «Мокрая точка» бытовой комнаты должна содержать раковину или душевой поддон для удобного набора воды в ведро.
- По желанию, можно установить стиральную машинку. Ее наличие в клинике очень удобно.



- Освещение должно быть светодиодным («дневного света») в защитной арматуре либо со сплошными (закрытыми) рассеивателями.
- В бытовой комнате должны быть установлены стеллажи с тремя полками для хранения мусорных контейнеров и средств уборки.
- Также должен быть установлен шкаф с 3 отдельными секциями по назначению: для швабр, для грязного и чистого белья отдельно.

## Комната персонала

4 м<sup>2</sup>

площадь комнаты  
персонала

Комната персонала, ее еще называют комнатой отдыха, предназначена для хранения верхней и сменной одежды и обуви персонала, а также для организации перерыва для сотрудников клиники.

### Комната персонала должна быть оснащена:

- Двухсекционными шкафчиками для каждого сотрудника, который необходимо разделить по назначению на верхнюю одежду и рабочую одежду.
- Обеденной зоной (стол, стулья и холодильник).
- Раковины для мытья посуды.

На каждого сотрудника должно быть выделено не менее 3 комплектов сменной одежды: халаты, шапочки, сменная обувь. Сменная обувь может быть из расчета 2 пары на 1го работника.

На этом мы заканчиваем рассмотрение первой составляющей лицензии - Помещение и переходим ко второй составляющей - **Оборудование.**

Здесь мы рассмотрим Оборудование и Оснащение. Очень часто данные понятия в контексте медицинской лицензии отождествляются. Это не совсем верно. Давайте сразу определим, в чем разница между оборудованием и оснащением.



**Оборудование** - это, непосредственно, само медицинское оборудование. То есть специальные медицинские кресла, аппараты и прочие предметы, которые предназначены, непосредственно, для медицинских манипуляций.

**Оснащение** - это мебель вспомогательного характера. Благодаря ей непосредственно сами медицинские процедуры, как правило, не проводятся, но без них в медицинском кабинете было не совсем удобно. К оснащению относятся- письменный стол, стул, шкаф для хранения препаратов, документов и прочее.

### Требования к оборудованию и оснащению:

- 1 Мебель. Она должна быть жесткая, плотная и гладкая. Основным критерий выбора такой же, как и с поверхностью помещений – мебель должна быть легко очищаемой и моющейся. В связи с этим условием не рекомендуется использовать замшевые и плюшевые материалы.



**2** В кабинете должен быть установлен передвижной облучатель - бактерицидный рециркулятор воздуха.

**3** В зоне «мокрых точек», т.е. там, где установлены раковины, на стене на стене должны быть:

- дозатор мыла;
- дозатор антисептического препарата;
- держатель для одноразовых полотенец



Теперь перейдем к рассмотрению непосредственно самого оснащения помещений в клинике. **Начнем с кабинета врача.** Кабинет врача обязательно должен быть оснащен комплектом медицинской мебели. Также кабинет должен быть оснащен дерматоскопом и бестеневаой лампой с увеличительной лупой.



В данный комплект входят:

- столик для стерильного материала;
- кушетка смотровая;
- тумбочка;
- стул для врача.

На каждую вышеперечисленную позицию у Вас должен иметься следующий перечень документов:

- договор купли-продажи / договор аренды;
- счёт, платежное поручение / товарный чек об оплате;
- регистрационное удостоверение;
- декларация / сертификат о соответствии
- товарная накладная, подтверждающая получение товара / акт приема-передачи.

Кроме того, необходимо оборудовать рабочее место для врача. Для этого необходимы:

- Письменный стол;
- Стул;
- Компьютер.



## Процедурный кабинет

Необходимое оборудование и оснащение:

**1** Мебель медицинская

- столик для стерильного материала;
- кушетка смотровая; тумбочка;
- стул для врача

**2** Бестеневаая лампа с увеличительной лупой

**3** Устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий (ванна)



- 4 Стерилизатор воздушный, суховоздушный\*
- 5 Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей.
- 6 Холодильник для хранения медикаментов
- 7 Стойка для внутривенных вливаний
- 8 Набор реактивов для контроля дезинфекции и стерилизации (индикаторы)

Все вышеперечисленные позиции должны быть обеспечены в количестве 1 единицы товара.

На каждую позицию необходимо обеспечить следующий комплект документов:

- договор купли-продажи / договор аренды;
- счёт, платежное поручение / товарный чек об оплате;
- регистрационное удостоверение;
- декларация / сертификат о соответствии
- товарная накладная, подтверждающая получение товара / акт приема-передачи



## Комната персонала. Оснащение

Комнату персонала обеспечить двухсекционными шкафчиками для каждого сотрудника для разделения одежды на верхнюю и рабочую. Также здесь необходимо оформить обеденную зону для сотрудников (стол, стулья, холодильник). Напомним, что Вы обязаны обеспечить персонал сменным комплектом одежды и обуви: халаты, шапочки, из расчета один комплект для каждого сотрудника.

### Оснащение бытовой комнаты:

Как уже было сказано ранее, в бытовой комнате должен быть обеспечен подвод воды.

### Бытовая комната должна быть оснащена:

- душевым поддоном;
- стеллажами с тремя полками для хранения мусорных контейнеров и средств уборки
- шкафом с 3 отдельными секциями по назначению: для швабр, для грязного и чистого белья отдельно.



Все данные позиции должны быть обеспечены из расчета 1 единица товара.

Бытовая комната предназначена для хозяйственного обслуживания клиники.

Соответственно, здесь необходимо рассмотреть вопрос уборочного инвентаря.

Уборочный инвентарь, а именно емкости, ветошь, швабры, должен храниться исключительно в бытовой комнате.

Основное требование, которое применяется к уборочному инвентарю- это наличие четкой маркировки или цветового кодирования уборочного инвентаря, с учетом функционального назначения помещений и видов уборочных работ, для уборки которых он применяется.





Схема цветового кодирования размещается в зоне хранения самого инвентаря.



Для санузлов, бытовой комнаты



Комната отдыха персонала



Обработка медицинской мебели, кабинета врача



Для комнат общего пользования (гостевых), холлов

## Что необходимо иметь из уборочного инвентаря:

- 1 Мусорные ведра и пакеты белого цвета (для сбора отходов класса А используют многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Контейнеры должны иметь маркировку «Отходы класса А»
- 2 Контейнеры для сбора медицинских отходов (органических). Обычно они предназначены для сбора, транспортировки, дезинфекции и утилизации отходов с биологическими загрязнениями, биологических отходов, а также для сбора и дезинфекции инструментария. Класса "Б" и "В" (желтые и красные) объем 3,0 л
- 3 Контейнер для сбора и хранения люминесцентных ламп
- 4 Дезинфицирующие средства:
  - для дезинфекции медицинского оборудования
  - для дезинфекции поверхностей в кабинете
  - для дезинфекции и обработки рук

Итак, Мы с Вами рассмотрели 2 «кита» медицинской лицензии- Помещение и оборудование. Теперь давайте перейдем к последнему - к **Медицинскому персоналу**. Рассмотрим основные лицензионные требования, которые применяются к сотрудникам клиники.

**Рассмотрим данные требования в контексте основных должностей в медицинской клинике.**

**Основным требованием к медицинскому персоналу является наличие специального образования**



### Главный врач

- Диплом о высшем образовании;
- Послевузовское и дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения;
- Сертификат специалиста (раз в 5 лет);
- Постдипломная переподготовка по организации здравоохранения и общественному здоровью (504 ч);
- Копия трудовой книжки или справка отдела кадров, для подтверждения 5-летнего стажа;
- Копия приказа о приеме на работу





## Врач

- диплом о высшем образовании по специальности;
- постдипломная переподготовка по специальности;
- сертификат специалиста (раз в 5 лет)



## Медицинская сестра

- диплом о среднем профессиональном образовании
- постдипломная переподготовка по специальности
- сертификат по сестринскому делу (раз в 5 лет)

Мы рассмотрели все 3 основные составляющие медицинской лицензии- Помещение, Оборудование и Персонал. Определили, какие требования применяются к каждой категории.

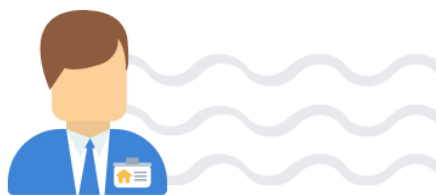
Но на этом лицензионные требования не заканчиваются. Важно сказать несколько слов о заключительной составляющей, а именно о правильном оформлении медицинской документации.

### В клинике обязательно должны иметься следующие документы:

- Производственный контроль качества
- Документы по организации санитарно-эпидемиологического режима (инструкции, регламенты, приказы, схемы, журналы учёта)
- Документы по внутреннему контролю качества (приказы, протоколы, формы, журналы)

### В клинике обязательно должны иметься следующие документы:

- Договор на обслуживание медицинской техники
- Договор на вывоз ТБО (твердых бытовых отходов)
- Договор на вывоз опасных отходов
- Договор на обслуживание вентиляции
- Договор на стирку белья
- Договор на дезинфекцию помещений
- Договор на проведение плановых медицинских осмотров



Кроме того, не забудьте об оформлении уголка потребителя. Он должен содержать Закон о защите прав потребителей, а также Книгу жалоб и предложений.



## Фармацевтическая лицензия

Как Мы сказали ранее, Фармацевтическая лицензия немного схожа с медицинской.

### Основные составляющие фармацевтической лицензии:

- Помещение
- Ремонт
- Оборудование
- Персонал
- Договоры на обслуживание аптечной организации

### Важно отметить, что на сегодняшний день выделяются следующие виды торговых точек:

- Аптека;
- Аптечный пункт;
- Аптечный киоск;
- Аптечный магазин;
- Аптека дистанционных продаж

Все вышеперечисленные аптечные торговые точки имеют ряд существенных различий, а следовательно, к ним предъявляются разные требования, в том числе и с точки зрения лицензирования. Именно на них стоит обратить внимание предпринимателю, собирающемуся получить лицензию на данный вид деятельности. Мы рассмотрим **лицензионные требования, применимые для аптечного пункта**.

### Помещение должно быть:

- Нежилым
- Расположено на 1 этаже, иметь отдельный вход
- С высотой потолков не менее 2,6 м
- Оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией
- Оснащено вспомогательным пандусом либо кнопки вызова сотрудника для маломобильных групп населения.

### Также к аптечному помещению применяются такие требования, как:

- 1 Объединение всех составляющих помещений в единый блок (то есть, аптека должна создавать единый комплекс, без разъединения прочих помещений иной категории)
- 2 Изоляция аптечного помещения от других организаций

Требованиями не установлен точный размер помещений, но при этом необходимо выполнить требования по составу помещений, а именно:

- Торговый зал
- Место приема товара
- Место для карантинного хранения товара (комната, шкаф)
- Комната персонала
- Бытовая комната
- Туалет

## Какие требования применяются к ремонту аптечного пункта:

**МАТЕРИАЛЫ.** Какие можно использовать:

- Напольное покрытие - плитка или линолеум
- Отделка стен – специальная сертифицированная влагостойкая краска для медицинских учреждений  
Выбор палитры, конечно же, на Ваше усмотрение. Но наша команда ЮЦ ГАРАНТ рекомендует остановить свой выбор на легких, спокойных оттенках- неярких и некричащих. Пастельные цвета - отличное решение для внутренней отделки аптеки.
- Потолочная отделка - панели или влагостойкая краска для медицинских учреждений.  
При выборе использования панелей, важно чтобы их конструкция обеспечивала гладкую поверхность.
- Все витрины и окна с солнечной стороны должны быть оборудованы особыми приспособлениями, защищающими помещения от избытка света. Подобные устройства можно разместить только снаружи окон или витрин, то есть с наружной стороны здания, либо между рамами. Внутри помещения окна и подоконники должны быть чистыми и освобожденными от инородных предметов.
- Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь карнизов и каких-либо углублений, и выступов.

### Что нельзя делать в Ремонте?

- Категорически запрещено использовать гипсокартонные перегородки.
- Использовать различные карнизы, углубления и выступы во внутренней архитектуре помещения.

С основными требованиями к ремонту Мы закончили, теперь перейдем к следующему вопросу.

## Оптово-фармацевтическая лицензия

### Фармацевтический склад

**> 150 м<sup>2</sup>**

площадь помещения  
фармацевтического склада

Помещение фармацевтического склада должно быть не менее 150 кв. м, не включающие в себя служебно-бытовые помещения, которые могут находиться в соседнем здании или на любом этаже.

### Склад должен иметь следующие зоны:

- Приемно-распаковочная зона;
- Карантинная зона;
- Служебно-бытовые помещения;
- Карантинная зона для брака;
- Зону экспедиции (может быть обозначена краской на полу);
- Две комнаты для особого хранения;
- Помещение основного хранения и в ней зона отбора проб;
- Отдельно стоящие холодильные камеры/ холодильники (температура +2-+8 С и +8-+15 С)



## **В качестве материалов по отделке фармацевтического склада можно использовать:**

- Напольное покрытие - плитка или линолеум
- Отделка стен – специальная сертифицированная влагостойкая краска для медицинских учреждений
- Выбор палитры лучше остановить на легких, спокойных оттенках- неярких и некричащих. Пастельные цвета - отличное решение для внутреннего
- Потолочная отделка - панели или влагостойкая краска для медицинских учреждений.
- Окна: затемнены на 2/3 (вариант: пленка/побелка).
- Температура: +18° С (в помещение для особых условий хранения +12 – +14° С);
- Влажность воздуха: 50-60 %.
- Входная группа: докшелтер, доклевеллер, складные ворота, бампера, направляющие, тепловые завесы

## **Необходимое оборудование для фармацевтического склада:**

- Система автоматического измерения температуры;
- Система приточно-вытяжной вентиляции, желательна с подогревом воздуха в зимний период
- Кондиционеры;
- Осушители воздуха во влажный период;
- Холодильные камеры для 2-х режимов хранения или специально оборудованные помещения
- Холодильники;
- Морозильник;
- Система освещения защищённая от влаги;
- Система отопления (18-25 с) в основном помещении;
- Система резервного отопления;
- Система электроснабжения;
- Резервная система электроснабжения;
- Система видеонаблюдения
- Система ограничения доступа;
- Система охранно-пожарной сигнализации;
- Тележки;
- Подъёмно-разгрузочные механизмы (штаблёр);
- Стеллажи для хранения лекарственных средств;
- Поддоны для хранения лекарственных средств;
- Термоконтейнеры
- Термоэлементы;
- Компьютеры;
- Мебель;
- Уборочный инвентарь;
- Средства для борьбы с грызунами;
- Дезсредства.
- Зона основного хранения лекарственных средств: стеллажи/поддоны (крашенные); сейф (для содержащих эуфиллин препаратов); гигрометр ВИТ-1 (1,5 м от пола и 3,0 м от двери); холодильник (термометр внутри)
- Зона приемки: поддоны; стол; гигрометр ВИТ-1.
- Помещение для особых условий хранения: стеллаж/поддон; гигрометр ВИТ-1; кондиционер или холодильная камера.
- Экспедиция (аналогично “Зоне приемке”)
- Коридор: шкаф двухстворчатый.
- Туалет: шкаф с хоз. инвентарем (ведра – 3; ветошь; дезинфицирующие средства). Промаркированные.

## **Основные требования к оборудованию**

Все помещения, где будут храниться лекарства, следует оснастить приборами для регистрации показателей температуры и влажности воздуха.

## **Перечень необходимого оборудования:**

- Шкафы с закрывающимися дверками;
- Шкафы для хранения верхней и санитарной одежды;
- Наличие специальных приборов, аппаратов (гигрометры, градусники в холодильниках);
- Поддоны для приемки лекарств
- Фармацевтические холодильники;
- Торговое оборудование;
- Шкафы, закрывающиеся на ключ;
- Металлический шкаф или сейф;

Перед входом в аптеку должно быть расположено приспособление для очистки обуви от грязи. Помните, что данное приспособление необходимо чистить по мере загрязнения, но не реже одного раза в день. Уборочный инвентарь должен иметь маркировку и храниться в специально выделенном месте — в отдельном шкафу или же бытовой комнате.

**Аптека** в обязательном порядке должна иметь наружную вывеску со следующей информацией:

- Указание принадлежности
- Телефон администрации
- Режим работы
- Адрес близлежащих аптек

Кроме того, не забудьте об оформлении уголка потребителя. Он должен содержать Закон о защите прав потребителей, а также Книгу жалоб и предложений.

### Основные требования к персоналу

Следующий вопрос – **Персонал аптеки**. В штатном расписании аптечного пункта обязательно должны быть следующие специалисты:

- Заведующий аптеки;
- Фармацевт;
- Провизор

Для осуществления Аптеки своей основной деятельности необходимо заключение ряда обслуживающих договоров, таких как:

- Договор на вывоз ТБО (твердых бытовых отходов);
- Договор на вывоз опасных отходов;
- Договор на обслуживание вентиляции;
- Договор на стирку белья;
- Договор на дезинфекцию помещений;
- Договор на прохождение плановых медицинских осмотров сотрудниками;
- Договор на обслуживание медицинской техники;
- Договор об охране организации

### Требования к персоналу аптечного склада:

- Руководство аптечным складом осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием (провизор) со стажем работы не менее 3 лет;
- Провизор
- Фармацевт

В заключении, следует сказать о необходимых **документах**, которые должны быть у Аптеки, как у фармацевтической организации, это:

- 1 Производственный контроль качества;
- 2 Документы по организации санитарно-эпидемиологического режима (инструкции, регламенты, приказы, схемы, журналы учёта);
- 3 Документы по внутреннему контролю качества (приказы, протоколы, формы, журналы)



- 3 Документы по внутреннему контролю качества (приказы, протоколы, формы, журналы)

Рассмотрим **Оптовую фармацевтическую лицензию**. Данный вид лицензии применяется под фармацевтические склады.

Основные критерии данных складов, такие же как у аптечных пунктов:

- Помещение
- Персонал
- Ремонт
- Внутренний контроль качества
- Оборудование

**У оптовой фармацевтической компании должны быть разработаны следующие документы и системы:**

- Система менеджмента качества (далее- СМК). СМК адаптированная под конкретное предприятие включая сертификат ИСО и СОПы;
- Картирование склада (температурное);
- Валидация системы автоматического измерения;
- Валидация оборудования склада

## Образовательная лицензия

### Основные положения

**Законодательство делит образовательную деятельность на следующие виды образовательных программ:**

- Основная (начального, общего, среднего, среднего профессионального, высшего) ;
- Основная профессиональная послевузовского медицинского образования и фармацевтического образования в интернатуре;
- Дополнительная (частные школы по различным направлениям: художественные, иностранных языков);
- Профессионального обучения (курсы повышения квалификации для разных специальностей).

От осуществляемого вида образовательной деятельности зависит набор лицензионных требований. Мы рассмотрим требования на примере дополнительной образовательной программы для взрослых и детей для школы иностранных языков с группами до 10 человек.



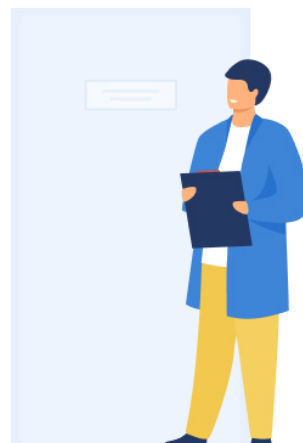
**Основными составляющими таких образовательных организаций являются:**

- Помещение;
- Персонал;
- Ремонт;
- Договоры на обслуживание образовательного учреждения;
- Материально-техническое оснащение;
- Образовательные программы

## Помещение

### Помещение должно быть:

- Нежилым;
- Расположено на 1 этаже с отдельным входом;
- С высотой потолков 2,6 м;
- Оборудовано на входе тамбурами или воздушно-тепловыми завесами;
- Оснащено приточно-вытяжной вентиляцией;
- Оборудовано открывающимися окнами (площадь фрагм и форточек, используемых для проветривания, должна быть не менее 1/50 площади пола).



### Площадь помещений должна соответствовать следующим значениям, (либо рассчитываться исходя из следующих значений):

○ Ресепшн .....	1,2 м <sup>2</sup> на 1 посетителя
○ Учебный класс с окнами для детей .....	2 м <sup>2</sup> на 1 обучающегося
○ Учебный класс с окнами для взрослых .....	2 м <sup>2</sup> на 1 обучающегося
○ Туалет для мальчиков .....	3 м <sup>2</sup>
○ Туалет для девочек .....	3 м <sup>2</sup>
○ Туалет для педагогов и взрослых .....	3 м <sup>2</sup>
○ Бытовая комната .....	4 м <sup>2</sup>
○ Кабинет администрации .....	6 м <sup>2</sup>



### Требования, предъявляемые к ремонту помещения:

- Стены должны быть покрашены влагостойкой краской; (Небольшой лайфхак. Исходя из своей практики, Мы рекомендуем использовать в помещениях, ориентированных на южные стороны горизонта – матовая краска, неярких тонов - бледно-голубой, бледно-зеленый. А вот в помещениях на северные стороны горизонта рекомендуются светлые тона - бледно-розовый, бледно-желтый, бежевый)
- Потолки покрасьте влагостойкой краской либо отделать гладкими панелями.
- На пол постелите линолеум или плитку.
- Установить люминесцентное или светодиодное освещение («дневного света»), обеспечивающее освещение 300-500 люкс.
- Температура воздуха в классах должна быть 20-22°С, при необходимости установите кондиционеры или дополнительные обогревательные приборы.
- В бытовой комнате организуйте подвод воды. Для этого установите раковину или душевой поддон для удобного набора воды в ведра.

## Оснащение образовательного помещения

### Перейдем к вопросу материально-технического оснащения образовательного помещения. Вот перечень то, что должно быть в наличии:



- Бытовые термометры для контроля температуры;
- Мебель (учебные столы и стулья) должны быть стандартными, комплектными и иметь маркировку, соответствующую ростовой группе. Не допускается использовать стулья с мягкими покрытиями, офисной мебели;
- Рабочее место педагога;
- Учебная доска;
- Демонстрационные материалы;
- Шкафы для одежды учащихся;
- Рабочее место администратора (стойка, стул, компьютер);
- Кулер с питьевой водой;
- Бытовые термометры для контроля температуры;
- Мусорные ведра и пакеты;
- Контейнер для люминисцентных или светодиодных ламп;
- Уборочный инвентарь (ведра, швабры, ветошь, дезсредства).



### Персонал образовательного учреждения

#### Персонал образовательного учреждения. Минимальный штат:

- Руководитель
- Администратор
- Педагог дополнительного образования с профильным образованием

### Необходимая документация

#### И в заключение вопроса образовательной лицензии, рассмотрим необходимые документы, которые должны быть в школе:

- Список актуальных нормативно-правовых актов;
- Шаблон договора на оказание платных образовательных услуг с клиентом;
- Шаблон дополнительной образовательной программы;
- Шаблон календарно-тематического планирования;
- Шаблон положения о методическом объединении; (далее – МО)
- Образец приказа о создании МО (состав, график встреч, функции и роли);
- Шаблон плана работы МО на учебный год;
- Шаблон повестки совещания МО;
- Образец протокола совещания МО (1 раз в 3 месяца);
- Шаблон таблицы по контролю качества оказания образовательных услуг (успеваемости учащихся) за учебный год;
- Шаблон положения об аттестации учащихся;
- Список CRM-систем для управления образовательным процессом.
- Журналы по учету посещаемости и успеваемости, а также
- Журнал измерения температуры (утренний фильтр учащихся и педагогических сотрудников) устанавливаются самостоятельно или по рекомендации органов власти.



# Алкогольная лицензия

## Основные положения

Алкогольная лицензия требуется для розничных магазинов, кафе и ресторанов. Мы рассмотрим требования для обоих случаев. Итак, продажа алкогольной продукции в розничном магазине.

### Основные критерии:

- Помещение
- Ремонт
- Материально-техническое оснащение
- Уставной капитал

## Помещение

### Помещение должно быть:

- Нежилым
- С отдельным входом если размещается в жилом доме
- С высотой потолков 2,6 м
- Приточно-вытяжная вентиляция

### Площадь помещений должна соответствовать следующим значениям для торгового объекта:

- Стационарное торговое и складское (два помещения) общей площадью не менее 50м<sup>2</sup>
- Туалет,
- Комната отдыха персонала не менее 6 кв.м.,
- Комната для уборочного инвентаря не менее 3 кв.м;

### Площадь помещений должна соответствовать следующим значениям для кафе или ресторана:

- Зал обслуживания – 20 кв.м ..... 20 м<sup>2</sup>
- Туалет для персонала – 2 кв.м ..... 2 м<sup>2</sup>
- Туалет для посетителей ..... 2 м<sup>2</sup>



### Также должны иметься:

- Вход для гостей, отдельный от служебного входа для персонала
- Входная зона: вестибюль
- Вешалки в зале или вестибюле (холле)
- Аварийный выход

### Оборудование

#### Оборудование:

- Мебель
- Кассовый аппарата с системой ЕГАИС
- Уборочный инвентарь

### Необходимая документация

#### Необходимая документация:

- Справка об отсутствии задолженности в налоговой
- Договор аренды сроком более 1 года, зарегистрированный в Росреестре
- Уголок потребителя

### Важная информация

#### Об этом важно знать, что:

- Госпошлина за лицензию 65 000 рублей за 1 год;
- Госпошлина за регистрацию договора аренды от 2 000 до 22 000 рублей в зависимости от сторон договора
- Уставной капитал для кафе установлен в размере 10 000 рублей
- Уставной капитал для кафе установлен в размере 1 000 000 рублей





# Оптовая алкогольная лицензия

## Основные положения

### Оптовая алкогольная лицензия делится на виды:

- Закупка и хранение, поставка алкогольной продукции
- Производство, хранение и поставки произведенного вина
- Производство, хранение и поставки спиртосодержащей пищевой и непищевой продукции
- Производство, хранение и поставка этилового спирта

Мы рассмотрим требования на примере производство, хранение и поставки спиртосодержащей пищевой и непищевой продукции.

### Основные показатели здесь будут:

- Помещение
- Ремонт
- Уставной капитал



## Помещение

### Помещение должно быть:

- Нежилым
- Наличие приточно-вытяжной системы вентиляции, системы отопления и регуляторами температурного режима;
- Разграничение следующих зон: приёмки, хранения, отпуска и учёта продукции;
- Расположение помещений в соответствии с планировкой;
- Изоляция складских помещений от служебных, подсобных и пр. Изоляция может быть обеспечена: капитальными стенами, временными перегородками и сборными конструкциями), высотой от пола до потолка служебного помещения;
- Оснащённость складских помещений осветительными приборами, а также поверенным оборудованием для измерения влажности и температуры;
- Обособление алкогольной от иной продукции — непищевой или не требующей получения лицензии (к примеру, товары из фарфора, стекла, магниты, наклейки, листовки, плакаты, продукты длительного хранения) посредством проходов, которые отображаются в плане помещения;
- Оборудование складского помещения стеллажами и поддонами. Их размещение может производиться «в ряд» не более двух, чтобы расстояние между рядами, а также от стен и систем отопления составляло не менее 0,5 метра.



## Оборудование

### Ремонт и оборудование:

- Наличие измерительных приборов для контроля влажностно-температурного режима (гигрометры, термометры и пр.). Исправность данных приборов должна быть обязательно подтверждена в паспортах на данные приборы;
- Склад должен быть оборудован стеллажной системой, для хранения продукции на поддонах, если стеллажной системы нет, то поддоны должны иметь высоту не менее 15 см от пола. Стеллажи и поддоны должны располагаться не менее чем 1 м от труб водопровода и канализационных труб, а также систем отопления;
- Светильники на складе для хранения алкоголя должны быть оборудованы защитными плафонами;
- Если на складе имеются окна, то они должны оборудоваться защитными устройствами (карнизы, жалюзи) во избежание попадания на продукцию прямых солнечных лучей;
- Расположение любых строительных конструкций в помещении должно полностью соответствовать проектной документации на здание в котором располагается склад.;
- Обязательным является наличием системы пожарной безопасности (пожарная сигнализация, спринклерная система пожаротушения).

## Уставной капитал

### Специальные требования:

- Система ЕГАИС
- Необходимо наличие оплаченного уставного капитала (уставного фонда) в следующем минимальном размере – 10 млн. рублей;
- Государственная пошлина – 800 000 рублей за один год

## Гаврилова Карина Николаевна

Руководитель Юридического центра Гарант с 2015 года, эксперт в области лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности

8  
лет

Стаж работы в сфере  
лицензирования бизнеса

Образование:  
**Высшее юридическое**



### Профессиональные компетенции:

- индивидуальное консультирование инвесторов, руководителей клиник
- разработка стратегии при лицензировании медицинской организации
- составление финансового и бизнес-плана при открытии клиники
- поставление технического задания по проведению ремонта в медицинской организации
- подбор и найм медицинского персонала
- составление и сбор документов в проверяющие органы
- подготовка и сопровождение выездных проверок при получении или переоформлении лицензии



 +7 999 333-15-90

 [ucgarant.ru](http://ucgarant.ru)

 [uc.med.garant](https://www.instagram.com/uc.med.garant)

 [mail@ucgarant.ru](mailto:mail@ucgarant.ru)

