

Приложение 2. Какое нарушение лицензионных требований является грубым?

Грубое нарушение лицензионных требований – это несоблюдение:

1. лицензионных требований для соискателя лицензии (п. 5 Положения)
2. порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Законом № 323-ФЗ (подп. «а» п. 6 Положения);
3. требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (подп. «б» п. 6 Положения);
4. правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (подп. «г» п. 6 Положения)

если эти нарушения повлекли человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда, вреда средней тяжести здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия народов РФ, возникновение ЧС техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства либо угрозы причинения такого вреда и угрозы ЧС техногенного характера (ч. 11 ст. 19 Закона № 99-ФЗ).