

КАМЕНСКАЯ Ксения Сергеевна,
студент 2-го курса магистратуры,
Юридический институт, Российский университет
дружбы народов имени Патриса Лумумбы (РУДН),
г. Москва, Россия,
e-mail: mail@law-books.ru

Научный руководитель:
МУСТАФИНА-БРЕДИХИНА Диана Мядхатовна,
кандидат юридических наук, доцент,
Юридический институт, Российский университет
дружбы народов имени Патриса Лумумбы (РУДН),
г. Москва, Россия,
e-mail: mail@law-books.ru

АДМИНИСТРАТИВНО-ПРОЦЕССУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИИ И КИТАЕ

Аннотация. В статье проводится сравнительно-правовой анализ административно-процессуальных особенностей лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации и Китайской Народной Республике. Автор рассматривает исторические предпосылки формирования института лицензирования в обеих странах, начиная с постсоветского периода в России (1993 г.) и периода реформ в Китае (1994 г.). Особое внимание уделяется современному этапу (2022–2026 гг.), характеризующемуся принципиально разными подходами: в России сохраняется разрешительная система с акцентом на цифровизацию и риск-ориентированный надзор, в Китае для частных клиник введен уведомительный порядок с последующим жестким контролем. В работе анализируются санитарные требования, предъявляемые к медицинским организациям, а также процедуры получения лицензий. Отдельное внимание уделено сравнительному анализу цифровых платформ надзора (ЕГИСЗ в России и система информационного мониторинга в Китае). На основе проведенного исследования автор приходит к выводу о конвергенции подходов при сохранении существенных различий в моделях контроля.

Ключевые слова: лицензирование медицинской деятельности, сравнительно-правовой анализ, санитарные требования, уведомительный порядок, ЕГИСЗ, Китай, Россия.

KAMENSKAYA Ksenia Sergeevna,
2nd year Master's student, Law Institute,
Peoples' Friendship University of Russia
named after Patrice Lumumba (RUDN), Moscow, Russia

Scientific supervisor:
MUSTAFINA-BREDIKHINA Diana Myadhatovna,
Candidate of Law, Associate Professor, Law Institute,
Peoples' Friendship University of Russia
named after Patrice Lumumba (RUDN), Moscow, Russia

ADMINISTRATIVE AND PROCEDURAL FEATURES OF LICENSING MEDICAL ACTIVITIES IN RUSSIA AND CHINA

Annotation. This article presents a comparative legal analysis of medical activity licensing systems in the Russian Federation and the People's Republic of China. The author examines the historical prerequisites for the formation of the licensing institution in both countries, starting from the post-Soviet period in Russia (1993) and the reform period in China (1994). Special attention is paid to the modern stage (2022–2026), characterized by fundamentally different approaches: Russia retains a permissive system with an emphasis on

digitalization and risk-based supervision, while China has introduced a notification procedure for private clinics with subsequent strict control. The work analyzes sanitary requirements imposed on medical organizations, as well as licensing procedures. Particular attention is paid to the comparative analysis of digital supervisory platforms (UGISZ in Russia and the information monitoring system in China). Based on the conducted research, the author concludes that there is a convergence of approaches while maintaining significant differences in control models.

Key words: *medical activity licensing, comparative legal analysis, sanitary requirements, notification procedure, UGISZ, China, Russia.*

Регламентирование процесса лицензирования медицинской деятельности тесно связано с распадом СССР и возможностью ведения частной медицинской практики, так как в условиях советского времени деятельность частных кабинетов с приемом врачей была запрещена и необходимости в контроле за качественным оказанием медицинской помощи, как в нынешних реалиях просто не стояло. В 1993 году национализация системы здравоохранения отходит на второй план, так как был принят Закон от 22 июля 1993 года № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», который в ст.56 закрепил понятие частной медицинской практики [1]. Именно согласно этому закону, государство впервые установило необходимость соблюдения процесса лицензирования и определило условия для занятия частной практикой.

Унификация и централизация существовавшей двухуровневой системы лицензирования произошла лишь в 2010 году, когда медицинскую деятельность ввели в перечень лицензируемых видов деятельности Федеральным законом № 128-ФЗ от 08.08.2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», в редакции от 28 сентября 2010 года (вступившей в силу с 1 января 2011 года) [2]. Таким образом, система лицензирования в ее актуальном виде в 2026 году существует лишь 15 лет, и несмотря на постоянное эволюционирование и совершенствование законодательного процесса, все также вызывает много вопросов и разногласий среди теоретиков и практиков.

В Китае начало эры регламентирования лицензирования медицинской деятельности приходится на 1994 год, так как именно в этот год были приняты Правила управления медицинскими учреждениями (26 февраля 1994 года), вступившие в силу 1 сентября 1994 года, которые отражали требования как к помещениям медицинских организаций, так и требования к образованию медицинских работников. Срок предоставления разрешения был определен пятилетним периодом, после чего необходимо было продление. С 2007 года в Китае началась эра реформирования законов о лицензировании, которая характе-

ризуется сменой разрешительной системы на уведомительную, но именно для частных клиник; вводится отмена существующего запрета на работу только в одном месте. Закрепление перехода на новый порядок произошло окончательно в 2017 году. Также именно в данный период традиционная китайская медицина была выведена в отдельную категорию для разрешительной системы функционирования, с послаблением обучения и получения сертификата на практику, так как врачи данного вида деятельности не имели традиционного медицинского образования.

На сегодняшний день, процесс получения лицензирования медицинской деятельности в этих двух странах имеет ряд схожих и ряд различных аспектов. Далее рассмотрим процесс получения лицензии в Российской Федерации и Китае на примере частной медицинской организации.

После образования организационной формы, это может быть общество с ограниченной ответственностью или получение статуса индивидуального предпринимателя в Российской Федерации, необходимо подать заявление в уполномоченный орган по выдаче санитарных экспертиз. Главной государственной структурой в этой сфере принято считать ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», однако, существуют и сторонние компании-испытательные лабораторные центры.

После подачи заявления начинается этап выявления соответствия/несоответствия медицинской организации санитарным нормам. Несмотря на то, что санитарных правил, которые необходимо учитывать несколько: СанПиН 2.1.3684-21 (регламентирует порядок обращения с медицинскими отходами); СанПин 3.3686-21 (профилактика инфекционных заболеваний); СанПиН 2.6.1.4115-25 (обеспечение радиационной безопасности), основным документом, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к медицинским организациям, в настоящее время считается СП 2.1.3678-20 (с изм.от 01.03.2025). Этот документ является базовым для медицинских организаций, так как в нем собраны правила по: размещению и территории;

водоснабжению и канализации; вентиляции и микроклимату; отделке помещений; оборудованию и инвентарю; противоэпидемическому режиму. Дискуссионным остается вопрос о распространении действия СП 2.1.3678-20 на медицинские организации, поскольку отнесение медицинской деятельности исключительно к сфере услуг без учета ее специфики порождает правовые коллизии при трактовке санитарных требований. Поскольку медицина формально относится к услугам (ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), регулятор применяет этот документ. Критика данного подхода заключается в том, что ранее для медицины существовал отдельный СанПиН 2.1.3.2630-10, который учитывал специфику лечебного процесса, тогда как текущий документ «уравнивает» больницу, например, с парикмахерской или магазином в части многих общих требований.

Следующим этапом является получение на основании, выданной ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» санитарной экспертизы – санитарно-эпидемиологического заключения. Необходимо отметить, что с появлением портала Государственных услуг в Российской Федерации значительно сократилась бюрократическая цепочка, и заявление, очень легко и в течении 5 минут подается через информационную сеть. Единственным уполномоченным выдавать итоговый разрешительный документ органом является Управление Роспотребнадзора. Управление имеет территориальные отделы, поэтому при составлении заявления необходимо внимательно выбрать отделение. На рассмотрение отправленных документов органом заявлены сроки – 20 рабочих дней со дня подачи заявления.

Третий и заключительный этап процесса лицензирования в Российской Федерации – подача заявления на лицензирование медицинской деятельности в территориальные отделы Министерства здравоохранения РФ. С 1 сентября 2021 года Постановлением Правительства РФ № 852 определена обязанность медицинской организации зарегистрироваться в Федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) и произвести регистрацию своих сотрудников в Федеральном реестре медицинских работников (ФРМР), объединенных в Единой Государственной Информационной Системе в сфере Здравоохранения (ЕГИСЗ)[4]. Без регистрации в системе лицензирующие органы не будут рассматривать заявления. Главная задача системы – создание единого цифрового контура в здравоохранении, который объединит всех участников отрасли: от федеральных органов власти до пациентов.

Для финального этапа подачи заявления необходимо проверить корректное заполнение

всех данных об организации в системе ЕГИСЗ (год постройки здания, подгрузить договор аренды или безвозмездного пользования на помещение, заполнить штатное расписание, отразить виды планируемых лицензий и т.д.). Особое внимание уделяется оборудованию, наличие которого проверяется в соответствии со стандартами оснащения той или иной лицензируемой деятельности. К примеру, стандарт оснащения кабинета стоматологии общей практики отражен в Приложении №3 Приказа Минздрава России от 31.07.2020 N 786н (ред. от 18.02.2021) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях». В систему ЕГИСЗ заносятся серийный номер, дата выпуска оборудования, сроки его эксплуатации, а также все разрешительные документы его использования на территории Российской Федерации. Также в органы Минздрава предоставляются все данные на сотрудников для проверки соответствия их образования видам получаемых лицензий. После рассмотрения заявления Министерство Здравоохранения проводит выездную проверку на соответствие лицензиата заявленным видам деятельности и в течении 9 рабочих дней выдает решение [7]. Лицензия предоставляется бессрочно, однако, при смене организации, смене места осуществления деятельности – весь процесс проходит повторно, так как автоматические все выданные разрешительные документы прекращают срок своего действия.

В Китае также процесс лицензирования начинается с регистрации бизнеса и получении свидетельства о регистрации юридического лица. Форма общества с ограниченной ответственностью также существует в Китае, а вот аналог индивидуального предпринимательства – личное предприятие. Кроме налогообложения и процентов налога на вывод дивидендов особых различий с российскими формами предпринимательства нет.

Для частных маленьких клиник в Китае с 20.12.2022 года Положением о порядке уведомительной регистрации клиник, определен упрощенный уведомительный порядок, который кардинально отличается от разрешительной системы для крупных больниц [8]. После подачи уведомления с прикреплением документов о составе врачей, подтверждении права на помещение, плана этих помещений и списка оборудования в Уездный (районный) отдел здравоохранения Китая, в случае полного комплекта документов, клиника может приступать к осуществлению деятельности сразу после получения свидетельства об уведомительной регистрации клиники [9]. В этом основное отличие процесса лицензирования в Китае, так как весь процесс идет от обратного.

После выдачи свидетельства в течение 45 дней согласно п.15 Положения проводится выездная проверка на соответствие санитарным нормам. Именно в ходе этой проверки проходит контроль за соблюдением санитарных правил, которые в Китае не объединены единым документом, как в России, а представлены отраслевыми стандартами по каждому направлению, например, WS/T 368-2025 – отраслевой стандарт по нормативам воздуха в помещении[10], WS 310.1-3-2016 – стандарт контроля стерилизации и т.д. Размещение медицинских организаций контролируется государственным стандартом GB 18055-2012[11], а правила водоотведения содержатся в Положении об управлении медицинскими учреждениями (Приказ №35 Министерства Здравоохранения КНР).

Несмотря на то, что с введением уведомительного порядка начала ведения медицинской деятельности в Китае для небольших частных клиник, срок выдачи лицензии так же, как в России, является бессрочным, виды контроля за такими организациями существенно различаются. На территории Российской Федерации несмотря на строгие нормы и множества проверок в процессе лицензирования, выбран путь цифровизации и риск ориентированного надзора, а в Китае установлен порядок облегченной регистрации, но строго контроля. Так, в ст.17 Положением об управлении медицинскими учреждениями определен ежегодный выездной контроль работы медицинской организации, тогда как в России для клиник с низкой категорией риска проверки заменены профилактическими визитами вместо плановых проверок [8]. Такие профилактические визиты клиника может назначить себе сама, подав соответствующее уведомление через портал государственных услуг.

В последние годы системы здравоохранения России и Китая вступили в эпоху масштабной цифровой трансформации. В центре этих изменений находятся государственные цифровые платформы, призванные консолидировать медицинские данные, обеспечить их прозрачность и создать основу для эффективного управления отраслью. Однако, несмотря на внешнее сходство целей, подходы двух стран к организации сбора, обработки и контроля медицинской информации демонстрируют принципиальные различия, особенно в части интенсивности взаимодействия медицинских организаций с надзорными системами.

Согласно действующему законодательству, в частности Постановлению Правительства РФ № 852, все медицинские организации, независимо от формы собственности, обязаны взаимодействовать с ЕГИСЗ, а отсутствие такого взаимодействия рассматривается как нарушение

лицензионных требований[4]. При этом закон определяет достаточно формализованный, но относительно пассивный характер этого взаимодействия. Важной особенностью российской системы является то, что она не требует передачи полных сканов медицинских карт или непрерывного потока данных о каждом этапе лечения. Как отмечается в методических рекомендациях, передаче подлежат только стандартизированные электронные сведения по утвержденным форматам.

В отличие от российского подхода, китайская система требует от медицинских организаций ежедневной передачи данных о своей деятельности. Речь идет не просто о направлении отдельных документов по завершении лечения, а о непрерывном потоке информации, поступающей в режиме реального времени. Цифровая платформа надзора в Китае интегрирована с системами электронных медицинских карт на уровне каждой клиники, что обеспечивает автоматическое обновление данных без дополнительных действий со стороны медицинского персонала.

Проведенный нами сравнительно-правовой анализ позволяет сделать вывод, что несмотря на единую цель Государств России и Китая в обеспечении безопасности и создание системы контроля за качеством оказания медицинской помощи – система медицинской деятельности имеет различный регулятивный подход. Так Российская модель строится через призму риск-ориентированного подхода, позволяя снизить сокращение административных барьеров, ставя ставку на цифровизацию, и сведения к минимуму очного контроля. Китай, напротив, осуществил смену регуляторной парадигмы, отказавшись от предварительного лицензирования в пользу уведомительного порядка, однако усилил позицию постлицензионного контроля. Таким образом, если в России вектор реформ направлен на облегчение процедуры получения лицензии при сохранении модели «тяжелого входа», то в Китае реализован принцип «легкого входа» с последующим «тяжелым контролем», что позволяет говорить о формировании принципиально различных, но равно эффективных систем обеспечения качества в рамках национальных правовых порядков.

Список литературы:

[1] Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан : Федер. закон от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (утратил силу). – Текст : электронный // СПС «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.04.2026).

[2] О лицензировании отдельных видов деятельности : Федер. закон от 8 авг. 2001 г. № 128-

ФЗ (ред. от 28 сент. 2010 г., утратил силу). – Текст : электронный // СПС «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.04.2026).

[3] О лицензировании отдельных видов деятельности : Федер. закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ (ред. от 28 февр. 2026 г.). – Текст : электронный // СПС «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.04.2026).

[4] Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности : Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 (ред. от 8 мая 2025 г.) [Электронный ресурс]. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=494644> (дата обращения: 01.04.2026). – Режим доступа: свободный.

[5] Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации зданий и помещений : СП 2.1.3678-20 (с изм. от 1 марта 2025 г.). – Текст : электронный // Генеральная прокуратура РФ. – URL: https://epp.genproc.gov.ru/ru/proc_01/activity/legal-education/explain/e5620632/ (дата обращения: 01.04.2026).

[6] О внесении изменений в форму оценочного листа : Приказ Росздравнадзора от 19 янв. 2026 г. № 26. – Текст : электронный // Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области. – URL: <https://61reg.roszdravnadzor.gov.ru/spec/news/46826> (дата обращения: 01.04.2026).

[7] Об определении случаев и условий допуска к медицинской деятельности без аккредитации : Приказ Минздрава России от 20 янв. 2026 г. № 34н. – Текст : электронный // Факультет медицинского права. – URL: <https://kormed.ru/npa-garant/413522964/> (дата обращения: 01.04.2026).

[8] **医疗机构管理条例** : 中华人民共和国国务院令 第752号 (2022年修订) [Электронный ресурс]. – URL: <https://policy.mofcom.gov.cn/claw/clawContent.shtml?id=94685> (дата обращения: 01.04.2026). – Текст на кит. яз.

[9] **诊所备案管理暂行办法** : 国卫医政发〔2022〕33号 (2022年12月20日) [Электронный ресурс]. – URL: http://zc.gjzfwf.gov.cn/art/2022/12/29/art_14_61873.html (дата обращения: 01.04.2026). – Текст на кит. яз.

[10] **医院空气净化管理规范** : WS/T 368—2025 [Электронный ресурс]. – URL: <https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailedCNF?id=3BC2830FC2C64971E06397BE0A0A2402> (дата обращения: 01.04.2026). – Текст на кит. яз.

[11] **村镇规划卫生规范** : GB 18055—2012 [Электронный ресурс]. – URL: <http://www1.csres.com/detail/227774.html> (дата обращения: 01.04.2026). – Текст на кит. яз.

References:

[1] Fundamentals of the legislation of the Russian Federation on the protection of the health of citizens: Feder. Law of July 22, 1993 No. 5487-I

(expired). – Text: electronic//SPS “ConsultantPlus.” – URL: <http://www.consultant.ru> (access date: 01.04.2026).

[2] On licensing certain activities: Feder. Law No. 128-FZ of August 8, 2001 (as amended on September 28, 2010, expired). – Text: electronic//SPS “ConsultantPlus.” – URL: <http://www.consultant.ru> (access date: 01.04.2026).

[3] On licensing certain activities: Feder. Law of May 4, 2011 No. 99-FZ (as amended on February 28 2026). – Text: electronic//SPS “ConsultantPlus.” – URL: <http://www.consultant.ru> (access date: 01.04.2026).

[4] On approval of the Regulation on licensing medical activities: Decree of the Government of the Russian Federation of June 1, 2021 No. 852 (as amended on May 8, 2025) [Electronic resource]. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=494644> (access date: 01.04.2026). – Access mode: free.

[5] Sanitary and epidemiological requirements for the operation of buildings and premises: SP 2.1.3678-20 (as amended on March 1, 2025). – Text: electronic//Prosecutor General’s Office of the Russian Federation. – URL: https://epp.genproc.gov.ru/ru/proc_01/activity/legal-education/explain/e5620632/ (дата обращения: 01.04.2026).

[6] On amendments to the form of the evaluation sheet: Order of Roszdravnadzor dated January 19, 2026 No. 26. – Text: electronic//Territorial body of Roszdravnadzor in the Rostov region. – URL: <https://61reg.roszdravnadzor.gov.ru/spec/news/46826> (access date: 01.04.2026).

[7] On the determination of cases and conditions of admission to medical activities without accreditation: Order of the Ministry of Health of Russia dated January 20, 2026 No. 34n. – Text: electronic//Faculty of Medical Law. – URL: <https://kormed.ru/npa-garant/413522964/> (access date: 01.04.2026).

[8] **医疗机构管理条例** : 中华人民共和国国务院令 第 752 号 (2022 年修订) [Electronic Resource]. – URL: <https://policy.mofcom.gov.cn/claw/clawContent.shtml?id=94685> (access date: 01.04.2026). – Chinese text

[9] **诊所备案管理暂行办法** : 国卫医政发〔2022〕33 号 (2022→12→20 日) [Electronic resource]. – URL: http://zc.gjzfwf.gov.cn/art/2022/12/29/art_14_61873.html (access date: 01.04.2026). – Chinese text

[10] **医院空气净化管理规范** : WS/T 368 - 2025 [Electronic Resource]. – URL: <https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailedCNF?id=3BC2830FC2C64971E06397BE0A0A2402> (access date: 01.04.2026). – Chinese text

[11] **村镇规划卫生规范** : GB 18055 - 2012 [Electronic Resource]. – URL: <http://www1.csres.com/detail/227774.html> (access date: 01.04.2026). – Chinese text.