ЧПОУ «СККИТ»



Лицензирование медицинской деятельности салонов оптики: от А до Я

Как салону оптики легально оказывать медицинские услуги в 2026 году: требования, документы, сроки и типичные ошибки — пошагово.

РАЗГРАНИЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Почему оптика — это медицинская деятельность

Торговля без лицензии

Продажа готовых очков, оправ и линз по образцам — обычная розничная торговля. Она не относится к медицинской деятельности и не требует лицензии.

Медицинские услуги — только с лицензией

Подбор очков и линз, оптометрия, диагностика зрения, контактная коррекция — это медицинские услуги. Без лицензии на медицинскую деятельность их оказывать нельзя.

Ключевой тезис: без лицензии медицинские услуги в салоне оптики оказывать нельзя

НОРМЫ ПРАВА

Нормативная база 2026 года

§ 99-ФЗ **О лицензировании отдельных видов деятельности**

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 04.08.2026): базовые принципы, реестр лицензий, сроки и порядок

§ Постановление **Положение о лицензировании меддеятельности**

Постановление Правительства РФ № 852: лицензионные требования к помещению, оборудованию и персоналу

§ Приказ 866н **Виды медицинских услуг**

Приказ Минздрава России № 866н: перечень работ (услуг), входящих в медицинскую деятельность, включая оптометрию

§ СанПиН **Санитарные правила**

СП 2.1.3678-20 и СанПиН 2.1.3684-21: требования к помещениям, СЭЗ Роспотребнадзора

99-ФЗ (ред. от 04.08.2026); Постановление Правительства РФ № 852; Приказ Минздрава России № 866н

БЕЗ ЛИЦЕНЗИИ

Продажа и ремонт очков — лицензия не нужна

- Продажа готовых очков и солнцезащитных моделей — розничная торговля, лицензия не требуется
- Ремонт и замена оправ, регулировка дужек — сервисная услуга, лицензия не нужна
- Продажа контактных линз без подбора — торговля, лицензия не требуется
- Изготовление очков по готовому рецепту клиента — услуга без лицензии

С ЛИЦЕНЗИЕЙ

Медицинская оптика: подбор и диагностика

+ Подбор очков по рецепту и определение рефракции — медицинская услуга, требует лицензии
+ Оптометрия и приём офтальмолога — лицензируемая медицинская деятельность
+ Подбор контактных линз, включая жёсткие и призматические — требует лицензии
+ Диагностика зрения и кабинет оптометрии по порядку №633н — только с лицензией

Постановление Правительства РФ №633н; данные 2026 года

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Помещения и оборудование для лицензии

Комната персонала

Комната отдыха и приема пищи для персонала

Кабинет оптометрии и офтальмолога

Отдельное помещение для подбора очков и проверки зрения оптометристом. Место для инструментального обследования зрения и врачебного приёма.

Дополнительные помещения - туалет, комнаты для отходов класса Б и Г

Авторефрактометр

Обязательное оборудование для объективного измерения рефракции глаза.

Пробные линзы, проектор знаков и прочее оборудование

Стандарт оснащения кабинетов по приказу Минздрава 633н

СЭЗ

Соответствие санитарным требованиям Роспотребнадзора.

Источник: требования к лицензированию медицинской деятельности, 2026

КАДРЫ И КВАЛИФИКАЦИЯ

Требования к персоналу и образованию

Кто вправе вести приём в оптике и что подтвердить до подачи документов в лицензирующий орган.

- **Врач-офтальмолог: высшее медобразование и аккредитация по «Офтальмологии»**
- **Медицинский оптик-оптометрист: колледж «Медицинская оптика»**
- **Первичная аккредитация: тест, навыки из трёх станций**
- **Периодическая аккредитация раз в 5 лет: портфолио вместо экзамена**
- **Трудовые договоры, СНИЛС и медицинские книжки по каждому сотруднику**

Профстандарт 02.087, Минтруд РФ; данные по аккредитации на 2026 год

ПРОЦЕСС

Санитарно-эпидемиологическое заключение (СЭЗ)

1

Что это и кто выдаёт

Документ подтверждает соответствие помещения и услуг санитарным нормам. Выдаёт Роспотребнадзор по ФЗ № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2

Какие документы нужны

Заявление через Госуслуги, результаты экспертизы: само экспертное заключение и протоколы исследований, обследований, испытаний, которые оформила аккредитованная организация.

3

Сроки получения

Срок выдачи — не более 20 рабочих дней со дня регистрации заявления. С 3 июля 2026 года действует новый порядок экспертиз и выдачи СЭЗ.

4

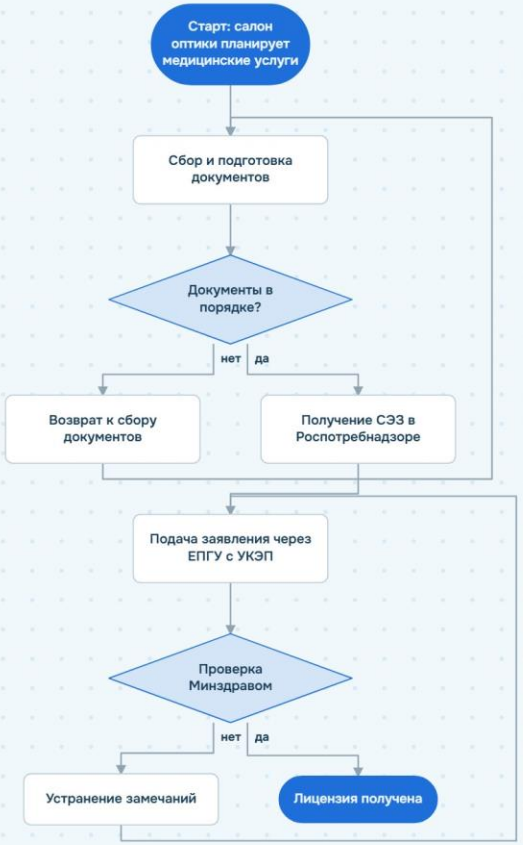
СЭЗ как условие лицензии

Наличие СЭЗ упрощает проверки, исключает повторные экспертизы и обязательно для получения лицензии, договоров с госзаказчиками и регистрации юрлиц.

Источник: Роспотребнадзор; ФЗ № 52-ФЗ; данные 2026 года

ПОШАГОВЫЙ АЛГОРИТМ

Как получить лицензию: от подготовки до решения



Срок рассмотрения — 60–90 дней; подача возможна только через ЕПГУ с усиленной квалифицированной электронной подписью.

Источник: Постановление Правительства РФ о лицензировании медицинской деятельности; разъяснения Минздрава и Роспотребнадзора, 2026

Сколько ждать лицензию и во что обойдётся



Этапы можно вести параллельно — это сокращает общий срок получения лицензии

Источник: ЦАЛ, 2026; medixgp.ru, 2026

ЧЕК-ЛИСТ ДОКУМЕНТОВ

Документы для подачи заявления на медицинскую лицензию

ТРЕБОВАНИЕ	СТАТУС	ДОКУМЕНТ
Заявление о предоставлении лицензии	✓ подаётся через ЕПГУ	Форма по ПП РФ № 852, подпись УКЭП
Учредительные и регистрационные документы	✓ из ЕГРЮЛ/ЕГРИП	Получает лицензирующий орган сам
Санитарно-эпидемиологическое заключение (СЭЗ)	✓ обязательно	На заявленные работы по адресу
Документы на помещение	✓ право владения	Выписка ЕГРН, договор аренды, план
Дипломы и сертификаты сотрудников	✓ по приказу 866н	Образование, аккредитация, стаж
Документы на медицинское оборудование	✓ регистрация и учёт	РУ, техпаспорт, поверка
Подключение к ЕГИСЗ	требует проверки	Регистрация в системе, выгрузка

Источник: ПП РФ № 852 (ред. ПП № 609 от 08.05.2025), приказ Минздрава № 866н (ред. от 21.05.2025), 2026

АНАЛИЗ ОТКАЗОВ

Типичные ошибки и причины отказов при лицензировании оптики

+ Причины отказа

Помещение не соответствует требованиям: нет нужных площадей, зонирования или условий

Отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения (СЭЗ)

Неправильно оформленные документы сотрудников: дипломы, сертификаты, трудовые договоры

Неполный комплект документов или ошибки в заявлении

− Как избежать

Проверить помещение по нормативам до подачи документов, при необходимости — перепланировка

Заранее пройти проверку Роспотребнадзора и получить СЭЗ до подачи заявления

Проверить квалификацию и документы каждого специалиста, оформить трудовые отношения. Проверить внесение в ЕГИСЗ

Использовать чек-лист, проверять заявление и приложения перед отправкой

Источник: mos.legal, liczdrav.ru, 2026

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Работа без лицензии: цена риска

Законной деятельность становится только с момента записи в реестре лицензий. За работу без неё отвечают по КоАП РФ (ст. 14.1, 6.2) и УК РФ (ст. 171, 235); отдельно бьют «тихие» потери — отказ в оплате по ОМС/ДМС и утрата вычета пациентами.

РИСКИ

- Ст. 14.1 КоАП РФ: ИП и должностным лицам — до 50 тыс. ₽
- Ст. 14.1 КоАП РФ: юрлицам — до 250 тыс. ₽, возможна конфискация
- Ст. 6.2 КоАП РФ: незаконная частная медпрактика — до 100 тыс. ₽
- УК РФ: ст. 235 — при вреде здоровью, ст. 171 — при доходе свыше 2,25 млн ₽
- «Тихие» потери: недействительность результатов, отказ в оплате по ОМС/ДМС

Источник: КоАП РФ, УК РФ; обзор ЦАЛ, 2026

ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

Что дальше: обязанности лицензиата

01

Работа в ЕГИСЗ

Ведение медицинской документации в электронном виде, передача сведений в единую государственную информационную систему здравоохранения.

02

Уведомления об изменениях

Смена адреса, реорганизация, изменение перечня работ и услуг — обо всём нужно уведомлять лицензирующий орган в установленные сроки.

03

Плановые и внеплановые проверки

Росздравнадзор проверяет соблюдение лицензионных требований: помещение, оборудование, кадры, СЭЗ и документы должны поддерживаться в актуальном состоянии.

04

Продление и переоформление

Лицензия действует бессрочно, но при реорганизации или смене адреса требуется переоформление — иначе деятельность становится незаконной.

Источник: Постановление Правительства РФ № 291; mos.legal, 2026

ФИНАЛ

Спасибо!

Лицензия — это не барьер, а пропуск в правовое поле: аудит услуг, документы, СЭЗ, персонал и оборудование.