**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**Доклад**

**«О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**

**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В 2014 ГОДУ»**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Исполняющий обязанности  члена Правительства Орловской области –  руководителя Департамента  здравоохранения Орловской области  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ П. Е. Сурмиевич |

Орел, 2015

Содержание:

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности………………………….............
   1. медицинская деятельность………………………………………………….
   2. фармацевтическая деятельность………………………………………………
   3. деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений………………..
2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности…………………………………………………………………………..
   1. Структура лицензирующего органа…………………………………………..
      1. Функции отдела регламентированы…………………………………………..
   2. Организация и осуществление лицензирования, в том числе в электронной форме…………………………………………………………………..
   3. Организация межведомственного взаимодействия………………………….
   4. Организация взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами)……………………………………………………………..
   5. Проведение проверок соискателей лицензии (лицензиатов)………………..
   6. Сведения о квалификации работников………………………………………..
   7. Проведение мероприятий, направленных на предотвращение нарушений лицензионных требований……………………………………………………………
3. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности…………………………..........................................................................
   1. показатели эффективности лицензирования…………………………………
   2. причины отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии…………..

3.3. причины нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии ………………………………………………………………. . . . . . . . . . . .

3.3.1. медицинская деятельность…………………………………………………….

3.3.2. фармацевтическая деятельность………………………………………………

3.3.3. деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений………………….

* + 1. таблица показателей……………………………………………………………
  1. случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан………………………
  2. система мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан………………………………………………………………………………...
  3. оспаривания в суде оснований и результатов мероприятий, проведенных лицензирующим органом по контролю за деятельностью лицензиатов………….

1. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности………………………………………………………………….

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 467 «О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения», Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 февраля 2014 года № 145 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам оценки эффективности деятельности контрольно-надзорных и лицензирующих органов».

В докладе приводится описание осуществления лицензирования отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации, дается характеристика материальных и кадровых ресурсов осуществления переданных полномочий в сфере лицензирования.

При описании проведения лицензирования отдельных видов деятельности, показателей мониторинга эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по формам федерального статистического наблюдения, подготовленного согласно приказу Федеральной службы государственной статистики от 30 марта 2012 года № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности»:

форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности»,

форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности»,

форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте Департамента в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности

1.1. медицинская деятельность

Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон Российской Федерации от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 17 января 2013 года № 9 «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

Приказ Минздрава России от 3 августа 2012 года № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 года № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 года № 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) её компонентов в медицинских целях»;

Приказ Минфина России от 23 ноября 2011 года № 158н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и предоставления содержащихся в нем сведений и документов»;

Приказ Минфина России от 23 ноября 2011 года № 157н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей и предоставления содержащихся в нем сведений и документов»;

Приказ Минздрава России от 21 декабря 2012 года № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

указ Губернатора Орловской области от 30 августа 2012 года № 355 «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения и социального развития Орловской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

Подготовка проектов нормативно-правовых актов Департаментом проводится в соответствии с Федеральным законом «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» от 17 июля 2009 года № 172-ФЗ и с методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 года № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов».

1.2.фармацевтическая деятельность

Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон  Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон Российской Федерации от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 года № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 года № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 14 декабря 2005 года № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России 12 февраля 2007 года № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

Приказ Министерства здравоохранения России от 20 декабря 2012 года № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 27 июля 2010 года № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 сентября 2010 года № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»;

указ Губернатора Орловской области от 30 октября 2012 года № 441 «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения и социального развития Орловской области государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

1.3.деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон  Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон Российской Федерации от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральный закон Российской Федерации от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 года № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 года № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 года № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 года № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 года № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 мая 2011 года № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

указ Губернатора Орловской области от 6 ноября 2012 года № 455 «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения и социального развития Орловской области государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

Нормативные правовые акты доступны для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, они опубликованы в официальных печатных изданиях, имеются в информационно-правовых системах «Консультант плюс» и «Гарант», а также размещены на официальном сайте Департамента.

Адрес сайта: <http://www.zdravorel.ru>

1. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности

2.1.Структура лицензирующего органа

Реализацию переданных Российской Федерацией полномочий в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию выполняет отдел лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области.

Правовой статус Департамента в 2014 году определялся Положением о Департаменте здравоохранения и социального развития Орловской области, утвержденном постановлением Правительства Орловской области от 30 апреля 2009 года № 23. В соответствии с пунктом 1 раздела I данного Положения Департамент здравоохранения и социального развития Орловской области является органом исполнительной государственной власти специальной компетенции Орловской области, осуществляющим функции по выработке региональной политики, нормативного правового регулирования, а также правоприменительные функции и функции по контролю и надзору в сферах охраны здоровья и социальной защиты населения.

Организационная структура Департамента утверждена указом Губернатора Орловской области от 15 мая 2009 года № 133 «Об утверждении структуры и штатного расписания Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области».

Руководство Департаментом осуществляет руководитель Департамента, назначаемый на должность Губернатором Орловской области по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и освобождаемый от должности Губернатором Орловской области.

Структурным подразделением Департамента, непосредственно предоставляющим государственную услугу по лицензированию, является отдел лицензирования отдельных видов деятельности со штатной численностью в количестве 5 должностей государственной гражданской службы, в составе:

- начальника отдела;

- заместителя начальника отдела;

- 3-х главных специалистов.

Вакантных должностей на конец 2014 года нет.

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим: оказание государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности – 1 главный специалист (высшее медицинское образование), осуществляющих контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности – начальник отдела (высшее медицинское образование) и 1 главный специалист (высшее медицинское образование);

оказание государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности – 1 главный специалист (высшее фармацевтическое образование), осуществляющих контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности – заместитель начальника отдела (высшее юридическое образование) и 1 главный специалист (высшее фармацевтическое образование);

оказание государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 1 главный специалист (высшее фармацевтическое образование), осуществляющих контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 1 главный специалист (высшее фармацевтическое образование) и 1 главный специалист (высшее экономическое образование).

В случае отсутствия одного из специалистов (отпуск, болезнь, командировка, обучение и т.п.) должностными регламентами специалистов отдела лицензирования предусмотрена взаимозаменяемость.

2.1.1. Функции отдела регламентированы

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» отделом лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области в 2014 году осуществлялось лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

- фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Основные задачи и функции отдела лицензирования в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определены Положением об отделе и включают в себя:

1. Предоставление лицензий или отказ в предоставлении лицензий.
2. Переоформление лицензий или отказ в переоформлении лицензий.
3. Прекращение действия лицензий по заявлению лицензиата.
4. Выдачу дубликатов или копий лицензий.
5. Проведение мониторинга эффективности лицензирования, ведение статистической отчетности и учета основных показателей деятельности по лицензированию и лицензионному контролю, подготовку и представление ежегодных докладов о лицензировании по основным направлениям деятельности.
6. Разработку и утверждение в установленном порядке форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и других используемых в процессе лицензирования документов.
7. Ведение реестров лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, предоставленных департаментом здравоохранения по форме и в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
8. Предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области; на официальном портале государственных и муниципальных услуг (функций) с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.
9. Руководствуясь положениями Федерального [закона](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=103069;fld=134) от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных частями 2-10 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и в соответствии с Положениями о лицензировании конкретных видов деятельности и административными регламентами, осуществляет лицензионный контроль:

- в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, в случаях, предусмотренных [статьями 13](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=113658;fld=134;dst=100152) и [18](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=113658;fld=134;dst=100214) Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в форме внеплановых документарных и/или выездных проверок без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры;

- в отношении лицензиата по основаниям, предусмотренным частью 10 [статьи 19](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=113658;fld=134;dst=100152) Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в форме внеплановых документарных и/или выездных проверок. Данные внеплановые выездные проверки проводятся без согласования с органом прокуратуры, за исключением проведения внеплановой выездной проверки по основанию, указанному в [пункте 2 части 10](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=120629;fld=134;dst=100250) статьи 19 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ (поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований);

- в отношении лицензиата по основаниям, предусмотренным частями 8 - 9 [статьи 19](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=113658;fld=134;dst=100152) Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» согласно, утвержденного в установленном порядке Плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в форме плановых документарных и/или выездных проверок.

1. В порядке, установленном статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» должностные лица отдела уполномочены на основании соответствующего решения суда по распоряжению Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области осуществлять:

- приостановление действия лицензии;

- возобновление действия лицензии;

- прекращение действия лицензии в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия;

- аннулирование лицензии по решению суда об аннулировании лицензии.

1. Выдает лицензиатам предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.
2. Применяет меры по пресечению административных правонарушений и привлечению виновных в их совершении лиц к административной ответственности в [порядке](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=117401;fld=134), установленном законодательством Российской Федерации, в соответствии со статьей 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
3. Осуществляет работу с письменными и устными обращениями граждан и организаций по вопросам, относящимся к компетенции отдела.
4. Департамент здравоохранения и социального развития Орловской области предоставляет заявителям возможность подачи заявлений и прилагаемых к нему документов в электронной форме.
   1. . Организация и осуществление лицензирования, в том числе в электронной форме

Отделом в соответствии с постановлением Правительства Орловской области от 30 октября 2012 года № 375 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области» и распоряжением Правительства Орловской области от 22 июня 2010 года № 230-р «О Плане перехода на предоставление в электронном виде государственных и муниципальных услуг органами исполнительной власти Орловской области, органами местного самоуправления, а также услуг, предоставляемых организациями Орловской области и муниципальными организациями» утвержден перечень государственных услуг, предоставляемых в электронном виде:

* лицензирование медицинской деятельности (за исключением деятельности, предусматривающей услуги по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи):

медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 года в муниципальной собственности;

медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, – по 31 декабря 2012 года включительно;

медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, – с 1 января 2013 года;

индивидуальных предпринимателей;

* лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);
* лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](consultantplus://offline/ref=F5A155C360E33B2740A3EB7C4195BD74EDF4E741E3D2DA0943D412C3A0D595EB05A66C2C14SDhFG), [II](consultantplus://offline/ref=F5A155C360E33B2740A3EB7C4195BD74EDF4E741E3D2DA0943D412C3A0D595EB05A66C2C16DCCF75SChFG) и [III](consultantplus://offline/ref=F5A155C360E33B2740A3EB7C4195BD74EDF4E741E3D2DA0943D412C3A0D595EB05A66C2C16DCCD73SCh2G) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Посредством автоматизированной информационной системы «СИР» обеспечена возможность принимать и обрабатывать запросы (заявления) в электронном виде от соискателей лицензий (лицензиатов) на получение услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: предоставление лицензии, переоформление лицензии, прекращение действия лицензии (прекращение деятельности), предоставление дубликата (копии) лицензии, предоставление сведений о конкретном лицензиате в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности. За 2014 год заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) на получение услуг в электронном виде не поступало.

* 1. Организация межведомственного взаимодействия

Организована система межведомственного электронного взаимодействия при осуществлении лицензирования отдельных видов деятельности. Доступна отправка запросов и получение информации от Федеральной налоговой службы России («сведения о юридическом лице», «сведения об индивидуальном предпринимателе»), среднее время получения ответа на запрос составляет 3 минуты; У**правления Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии** («выписка из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним о правах отдельного лица на имевшиеся (имеющиеся) у него объекты недвижимости»), среднее время получения ответа на запрос составляет до 5 дней.

* 1. Организация взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами)

Взаимодействие в электронной форме осуществляется посредством предоставления информации соискателям лицензии (лицензиатам) на сайте отдела лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области (<http://ol.zdravorel.ru>). Сайт проиндексирован в основных поисковых системах. На сайте «Портал Орловской области» (<http://orel-region.ru/>) и сайте Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области (<http://www.zdravorel.ru/>) размещены гиперссылки для удобства перехода к искомому ресурсу. На сайте Отдела размещена и постоянно обновляется информация о структуре, режиме работы Отдела, реестр лицензий, выданных отделом; планы и результаты контрольно-надзорных мероприятий; своевременно размещаются информационные письма Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области лицензиатам и соискателям лицензий. Также размещены формы документов для получения услуг по лицензированию, пошаговый алгоритм действий соискателей лицензий и лицензиатов, движение лицензионных дел с разбивкой по видам деятельности.

* 1. Проведение проверок соискателей лицензии (лицензиатов)

Анализ контрольных мероприятий отдела за 2014 год показал, что специалистами Отдела проведена 41 плановая проверка (за 2013 год – 35) и 197 внеплановых (за 2013 год – 167) проверок по осуществлению переданных полномочий.

Плановые контрольные мероприятия, согласованные с прокуратурой Орловской области, отделом выполнены на 97,6% (в 2014 году из 42 запланированных плановых проверок проведена 41 плановая выездная проверка юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, 1 проверка не состоялась в связи с досрочным прекращением деятельности лицензиата).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Год | Всего проверок (ед.) | Доля | Плановые проверки (ед.) | Доля | Внепла-новые проверки (ед.) | Доля |
| Общее количество проверок | 2013 | 211 | 100% | 35 | 17% | 176 | 83% |
| 2014 | 238 | 100% | 41 | 17% | 197 | 83% |
| Количество проверок, результаты, которых были признаны недействительными,  в т. ч.: | 2013 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| по решению суда | 2013 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| по предписанию органов прокуратуры | 2013 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| по решению руководителя органа контроля | 2013 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| Количество проверок, проведенных с нарушением требований 294-ФЗ, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных органов применены меры дисциплинарного взыскания | 2013 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |

* 1. Сведения о квалификации работников

В настоящее время отдел укомплектован на 100 %. Среди них начальник отдела имеет высшее медицинское образование; заместитель начальника отдела - высшее юридическое образование; 1 специалист - высшее фармацевтическое образование; 1 специалист - высшее экономическое образование; 1 - специалист высшее медицинское образование.

В 2014 году повышение квалификации прошел 1 главный специалист, приступивший к работе в апреле 2014 года, по программе повышения квалификации государственных гражданских служащих в Орловской области: «Программа государственной гражданской службы в Российской Федерации».

Поступали предложения из других регионов пройти повышение квалификации по вопросам «Лицензирование», «Лицензионный контроль». Однако, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций, а действующей методикой не предусмотрено расходов на повышение квалификации, от данных предложений Департамент был вынужден отказаться.

Финансовое обеспечение переданных полномочий осуществляется в соответствии с Правилами предоставления субвенций из Федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий, переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации, полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан; Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2009 года № 302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»).

На 2014 год из федерального бюджета предоставлено бюджету Орловской области в виде субвенций 2 млн. 38 тыс. 700 рублей. Из них 2 млн. 38 тыс. 700 рублей – оплата труда работников.

* 1. Проведение мероприятий, направленных на предотвращение нарушений лицензионных требований

Особое внимание при осуществлении государственного контроля за соблюдением лицензионных требований уделяется системе работы по профилактике и предупреждению нарушений в деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

Для обеспечения общей доступности сведений о проверках и результатах проведенных Департаментом проверок:

на официальном сайте Департамента (http://www.zdravorel.ru) информационно - телекоммуникационной сети «Интернет» был размещен План проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2014 год, утвержденный Генеральной прокуратурой Российской Федерации;

постоянно обновляется информация о результатах проведенных Департаментом проверок.

В 2014 году в Департамент не поступило жалоб, заявлений, обращений по вопросам реализации контрольно-надзорных и разрешительных функций.

Департаментом по итогам работы за 2014 год зарегистрирован 1 случай оспаривания в суде принятого решения лицензирующего органа, по результату рассмотрения которого судом вынесено определение о прекращении производства по делу в связи с поступлением в суд заявления истца об отказе от исковых требований в порядке ч. 2 ст. 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

На регулярной основе проводится анализ жалоб, заявлений, обращений по вопросам реализации контрольно-надзорных и разрешительных функций.

В Департаменте ведется личный прием граждан исполняющим обязанности руководителя Департамента, в Отделе – начальником Отдела и должностными лицами Отдела.

Также должностными лицами отдела лицензирования отдельных видов деятельности:

проводятся консультации по вопросам, отнесенным к полномочиям отдела лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области;

даются ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и организаций по вопросам, отнесенным к полномочиям отдела лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области;

подготавливается информация по вопросам, отнесенным к полномочиям Отдела, для размещения в средствах массовой информации, информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в целях предупреждения нарушений в деятельности медицинских и фармацевтических организаций на сайте отдела (<http://ol.zdravorel.ru>) размещены мультимедийные презентации, освещающие актуальные вопросы, разъясняющие положения лицензионного законодательства в сфере охраны здоровья населения.

1. Анализ и оценка эффективности лицензирования

3.1. показатели эффективности лицензирования

* Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно): не поступало.
* Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно):

медицинская деятельность

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2013 год | | 2014 год | | показатели эффектив-ности |
| коли-чество | % от общего числа | коли-чество | % от общего числа | % от общего числа (разницы 2013/2014 гг.) |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 21 | 13,21% | 21 | 14,19% | 0,98% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 108 | 67,92% | 113 | 76,35% | 8,43% |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 29 | 18,24% | 12 | 8,11% | -10,13%\*\* |
| обращения и (или) заявления о выдаче дубликата, копии лицензии | 1 | 0,63% | 2 | 1,35% | 0,72% |
| ИТОГО | 159 | 100% | 148 | 100,00% |  |

фармацевтическая деятельность

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2013 год | | 2014 год | | показатели эффектив-ности |
| Коли-чество | % от общего числа | Коли-чество | % от общего числа | % от общего числа |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 8 | 13,33% | 9 | 10,34% | -2,99% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 40 | 66,67% | 72 | 82,76% | 16,09%\* |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 12 | 20,00% | 6 | 6,90% | -13,10%\*\* |
| обращения и (или) заявления о выдаче дубликата, копии лицензии | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0,00% |
| ИТОГО | 60 | 100% | 87 | 100,00% |  |

деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ

и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2013 год | | 2014 год | | показатели эффектив-ности |
| Коли-чество | % от общего числа | Коли-чество | % от общего числа | % от общего числа |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 1 | 3,23% | 2 | 11,76% | 8,54% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 23 | 74,19% | 13 | 76,47% | 2,28% |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 7 | 22,58% | 2 | 11,76% | -10,82%\*\* |
| обращения и (или) заявления о выдаче дубликата, копии лицензии | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0,00% |
| ИТОГО | 31 | 100% | 17 | 100,00% |  |

\* По сравнению с 2013 годом на 16,09 % увеличилось количество заявлений лицензиатов на переоформление лицензий при осуществлении фармацевтической деятельности. Основной причиной явилось преобразование форм собственности из ЗАО в ООО.

\*\* Снижение числа заявлений о прекращении действия лицензий по сравнению с 2013 годом (на 10,13% - при осуществлении медицинской деятельности; на 13,10% - при осуществлении фармацевтической деятельности; на 10,82% - при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) связано с благоприятным инвестиционным климатом в области.

* Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) составляет 0%.
* Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении, переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |
| Предоставление лицензии | 16 дн. | 16 дн. | 16 дн. |
| Переоформление лицензии | 13 дн. | 13 дн. | 14 дн. |
| Предосталение дубликата (копии) лицензии | 5 дн. | 5 дн. | 5 дн. |
| Прекращение действия лицензии | 4 дн. | 4 дн. | 4 дн. |

* Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) составляет 100%.
* Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) составляет 100%.
* Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры):

Медицинская деятельность – 0%;

Фармацевтическая деятельность – 100%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – заявления не направлялись.

* Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов):

Медицинская деятельность – 100%\*

(\*Решение об административном приостановлении деятельности лицензиата принято судом в 2015 году);

Фармацевтическая деятельность – заявления не направлялись;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – заявления не направлялись.

* Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий):

Медицинская деятельность – 0%;

Фармацевтическая деятельность – заявления не направлялись;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – заявления не направлялись.

* Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок:

Медицинская деятельность – 0%;

Фармацевтическая деятельность – 0%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 0%.

* Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам, выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок):

Медицинская деятельность – 0%;

Фармацевтическая деятельность – 0%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 0%.

* Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов):

Медицинская деятельность – 23,94%;

Фармацевтическая деятельность – 38,51%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 21,88%.

* Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период:

Медицинская деятельность – 0,24

Фармацевтическая деятельность – 0,39;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 0,22.

* Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения составляет (с учетом проверок возможности выполнения лицензионных требований)

Медицинская деятельность – 13,33%;

Фармацевтическая деятельность – 22,89%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 42,11%.

* Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Меди-  цинская  деятель-  ность | Фармацев-  тическая  деятель-  ность | Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |
| Проверки, по итогам которых выявлены правонарушения: | 18 | 19 | 8 |
| из них грубые нарушения | 1 | 2 | 1 |
| из них грубые нарушения, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, | 0 | 0 | 0 |
| животным, растениям, окружающей среде | 0 | 0 | 0 |
| объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации | 0 | 0 | 0 |
| имуществу физических и юридических лиц | 0 | 0 | 0 |
| безопасности государства | 0 | 0 | 0 |
| возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера | 0 | 0 | 0 |

* Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения):

Медицинская деятельность – 77,78%;

Фармацевтическая деятельность – 57,89%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 37,50%.

* Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований):

Медицинская деятельность – 5,26%

Фармацевтическая деятельность – 5,88%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – отсутствуют.

* Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) в 2014 году (с учетом уплаченных административных штрафов, наложенных в 2014 году)

Медицинская деятельность – 85%;

Фармацевтическая деятельность – 61%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 79%.

* Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (тыс. рублей):

Медицинская деятельность –16,567;

Фармацевтическая деятельность – 17,95;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений –19.

* Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок):

Медицинская деятельность – 87,41%;

Фармацевтическая деятельность – 78,31%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 57,9%.

* Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество нарушений  по результатам: | Медицинская деятельность | | Фармацевтическая деятельность | | Деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ | |
| Коли-чество | % | Коли-чество | % | Коли-чество | % |
| Плановых проверок | 17 | 85% | 23 | 95,83% | 11 | 100% |
| Внеплановых проверок | 3 | 15% | 1 | 4,17% | 0 | - |
| Итого | 20 | 100% | 24 | 100% | 11 | 100% |

* Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц):

Медицинская деятельность – 12,61%;

Фармацевтическая деятельность – 31,03%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 61,54%.

* Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений):

Медицинская деятельность – 0%;

Фармацевтическая деятельность – 0%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 0%.

3.2. причины отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии

В 2014 году отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было.

* 1. причины нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии
     1. медицинская деятельность

Нарушения лицензионных требований, регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», а именно:

пп. «в» п. 4 (наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

пп. «а» п. 5 (соблюдение [порядков](consultantplus://offline/ref=F8780D723F0F85A3FA6CF3E47BA4202F37C6561C58590DE20C19E86D33030597B1F5F8F92C862ElCG0L) оказания медицинской помощи);

пп. «б» п. 5 (соблюдение установленного [порядка](consultantplus://offline/ref=4B9387B2751DFF94668ED0C37B932F200F225D0E5FD4B361F53E4B6E199902387CAEA9C08F51D94Dc9OBJ) осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности) в части:

- не разработан порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации, не ведется документальное подтверждение проводимого ВКК и БМД или ведется не в соответствии с утвержденным порядком;

- не осуществляется хранение лекарственных препаратов в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке;

- отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха, поверенные органами метрологического контроля, в помещениях для хранения лекарственных препаратов;

- не установлен порядок ведения учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.

3.3.2 фармацевтическая деятельность

Нарушения лицензионных требований, регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2012 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», а именно:

пп. «г» п. 5 лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в части: несоблюдения лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, [правил](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=103100;fld=134;dst=100009) отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, требований [части 3 статьи 55](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=107431;fld=134;dst=100623) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

пп. «з» п. 5 лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в части: несоблюдения лицензиатом правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

* + 1. деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений

Нарушения лицензионных требований, регламентированных постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 года № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», а именно:

пп. «б» п. 5 постановления в части: несоблюдения порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного [постановлением](consultantplus://offline/ref=516403BC07AE7BEB539A037BDFC20EBC69E0DC019D294639635493759B4DCB4D48A61AMEn9G) Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 года № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

пп. «в» п. 5 постановления в части: несоблюдения лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](consultantplus://offline/ref=58C8710FDFA7F6320C7F6E6594AF648EEA5F4CC15728FE80919791DDD1A205550FAFB5DA532Fj2M) - [III](consultantplus://offline/ref=58C8710FDFA7F6320C7F6E6594AF648EEA5F4CC15728FE80919791DDD1A205550FAFB5DA51F1E4C722jCM) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](consultantplus://offline/ref=58C8710FDFA7F6320C7F6E6594AF648EEA5F4CC15728FE80919791DDD1A205550FAFB5DA532Fj2M) перечня, культивированию наркосодержащих [растений](consultantplus://offline/ref=58C8710FDFA7F6320C7F6E6594AF648EEA5F4CC25629FE80919791DDD1A205550FAFB5DA51F1E7C722jDM), требований [статей 5](consultantplus://offline/ref=58C8710FDFA7F6320C7F6E6594AF648EEA5E4CC7532CFE80919791DDD1A205550FAFB5DF25j0M) и [10](consultantplus://offline/ref=58C8710FDFA7F6320C7F6E6594AF648EEA5E4CC7532CFE80919791DDD1A205550FAFB5DA562Fj4M) Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

пп. «е» п. 5 постановления в части: несоблюдения лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня требований статьи 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их хранения, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

пп. «т» п. 5 постановления в части: несоблюдения лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](consultantplus://offline/ref=88F43FE36D605ADFACD27CD64382575D197C4DF475FF1B981C16EBCB14654CB2AA42F638D5WByBH) - [III](consultantplus://offline/ref=88F43FE36D605ADFACD27CD64382575D197C4DF475FF1B981C16EBCB14654CB2AA42F638D7B8E85AWCyAH) перечня, требований [статьи 39](consultantplus://offline/ref=88F43FE36D605ADFACD27CD64382575D197D43F370FD1B981C16EBCB14654CB2AA42F63BD5WBy8H) Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного [Постановлением](consultantplus://offline/ref=88F43FE36D605ADFACD27CD64382575D197C40F470FF1B981C16EBCB14654CB2AA42F6W3yCH) Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

пп. «ч» п. 5 постановления в части: отсутствия в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](consultantplus://offline/ref=16796DD62860F23A7477408B230415F58A7E16A3C0FAEBC59939AA8E25DBD6787821C30B07xDfFM) - [III](consultantplus://offline/ref=16796DD62860F23A7477408B230415F58A7E16A3C0FAEBC59939AA8E25DBD6787821C30B05DC0615x0f2M) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](consultantplus://offline/ref=16796DD62860F23A7477408B230415F58A7E16A3C0FAEBC59939AA8E25DBD6787821C30B07xDfFM) перечня, работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ.

* + 1. Таблица показателей

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели: | Вид деятельности | | |
| Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ |
| Количество проверок по результатам, которых выявлены нарушения лицензионных требований | 18 | 19 | 8 |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего | 20 | 24 | 11 |
| Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания | 14 | 11 | 3 |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок - всего, в том числе: | 26 | 15 | 6 |
| предупреждение | 12 | 5 | 2 |
| административный штраф | 14 | 10 | 4 |
| Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов | 130 тыс. р. | 51 тыс. р. | 75 тыс. р. |

* 1. случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан

Существенных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан в части нарушений лицензионных требований отделом лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области по итогам работы за 2014 год зафиксировано не было.

* 1. система мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан

Система мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан заключается в рассмотрении поступивших обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений лицензионных требований.

* 1. оспаривания в суде оснований и результатов мероприятий, проведенных лицензирующим органом

по контролю за деятельностью лицензиатов

Департаментом по итогам работы за 2014 год зарегистрирован 1 случай оспаривания в суде принятого решения лицензирующего органа, по результату рассмотрения которого судом вынесено определение о прекращении производства по делу в связи с поступлением в суд заявления истца об отказе от исковых требований в порядке ч. 2 ст. 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

1. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализ осуществления лицензирования конкретных видов деятельности Департаментом здравоохранения и социального развития Орловской области за 2014 год позволяет сделать следующие выводы:

* план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2014 год выполнен;
* соблюдены установленные сроки проведения проверок;
* обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением нарушений обязательных требований по результатам проверок;
* продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности контрольно-надзорной деятельности.
* обеспечено информирование общественности о результатах лицензирования путем размещения информации на официальном сайте;
* осуществляется обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензирования;
* обеспечено повышение уровня квалификации специалистов Департамента по вопросам исполнения переданных полномочий.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность Департамента по осуществлению лицензирования проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2015 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий осуществления лицензирования.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Департамент считает необходимым:

1. рассмотреть возможность на уровне федерального законодательства системы оплаты деятельности экспертов, экспертных организаций, привлекаемых к осуществлению лицензирования, включая транспортные и иные расходы.

2. содействовать повышению доступности, качества и безопасности медицинской, фармацевтической деятельности;

3. ускорить принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации административных регламентов исполнения государственных функций в части переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья;

4. разработать единые методические рекомендации для органов, осуществляющих контрольно-надзорные функции, по организации и проведению совместных проверок с иными органами, осуществляющими контрольно-надзорные функции;

5. для единообразного применения разъяснить вопрос - возможно ли проведение внеплановой документарной проверки после получения отказа органа прокуратуры в согласовании внеплановой выездной проверки.

Основными задачами в вопросах осуществления государственного контроля в сфере лицензирования на территории Орловской области в 2015 году необходимо считать:

- выполнение в полном объеме плановых проверок по соблюдению лицензионных требований согласно Плану проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2015 год;

- взаимодействие с органами прокуратуры, территориальным органом Росздравнадзора и иными органами и должностными лицами, чья деятельность связана с реализацией функций в области государственного контроля в сфере охраны здоровья населения;

- своевременную подготовку проектов плана проведения плановых проверок по соблюдению законодательства юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями на 2016 год;

- организацию и проведение профилактической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями по предотвращению нарушений законодательства в сфере охраны здоровья населения путем привлечения информационных ресурсов к освещению актуальных вопросов, разъяснения положений лицензионного законодательства в сфере охраны здоровья населения.

Ввиду того, что лицензирование по своей сути - прежде всего деятельность государства по регулированию предпринимательской деятельности, то государство при осуществлении этой деятельности, как и любой другой субъект, стремится к достижению основной приоритетной, закрепленной в Конституции РФ цели - обеспечению соблюдения прав, законных интересов, жизни и здоровья граждан, в связи с этим предотвращение ущерба этим ценностям является первостепенной целью лицензирования.

Задачами лицензирования являются:

- предупреждение нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных действующим законодательством;

- выявление нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных действующим законодательством;

- пресечение нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных действующим законодательством.

В целях реализации указанных задач, лицензирующие органы осуществляют контроль за деятельностью юридических лиц или индивидуальных предпринимателей для предотвращения нарушений ими лицензионных требований, установленных для отдельных видов деятельности путем проведения плановых и внеплановых проверок, а также проверок соответствия соискателя (лицензиата) лицензионным требованиям.

Таким образом, созданная система государственного регулирования в сфере охраны здоровья, через осуществление лицензирования, является эффективной и действенной.

Критерием, позволяющим отнести тот или иной вид деятельности к лицензируемым, является невозможность регулирования вида деятельности иными методами, кроме как лицензированием.

Сегодня виды деятельности, подлежащие лицензированию в сфере охраны здоровья, не могут регулироваться иными методами, кроме как лицензированием.

Приложение:

- отчет об осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности по утвержденной форме федерального статистического наблюдения (форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности»; форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности»; форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений») на 15 л. в 1 экз.

Исполняющий обязанности

члена Правительства Орловской области –

руководителя Департамента

здравоохранения Орловской области П. Е. Сурмиевич