Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за **2015** год

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности подготовлен Департаментом здравоохранения Орловской области (далее – Департамент).

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 26.12.2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 года № 467 «О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

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.

Раздел 1.

Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности

1.1. медицинская деятельность

Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ;

Часть первая Налогового кодекса Российской Федерации от 31 июля 1998 года № 146-ФЗ;

Часть вторая Налогового кодекса Российской Федерации от 5 августа 2000 года № 117-ФЗ;

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 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 года № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июля 2010 года № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 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) ее компонентов в медицинских целях»;

Приказ Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 года № 25н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, исправления технической ошибки в записях указанных государственных реестров, предоставления содержащихся в них сведений и документов органам государственной власти, иным государственным органам, органам государственных внебюджетных фондов, органам местного самоуправления и судам»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 18 июня 2015 года № 342 «Об утверждении административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)».

1.2. фармацевтическая деятельность

Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ;

Часть первая Налогового кодекса Российской Федерации от 31 июля 1998 года № 146-ФЗ;

Часть вторая Налогового кодекса Российской Федерации от 5 августа 2000 года № 117-ФЗ;

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 Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

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;

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 года № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год»;

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 Российской Федерации от 14 декабря 2005 года № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 Российской Федерации от 26 августа 2010 года № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 октября 1997 года № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

Приказ Управления по тарифам Орловской области от 18 февраля 2010 года № 88-Т «Об утверждении предельных размеров оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 года № 2782-р».

1.3. деятельность по обороту наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров,

культивированию наркосодержащих растений

Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ;

Часть первая Налогового кодекса Российской Федерации от 31 июля 1998 года № 146-ФЗ;

Часть вторая Налогового кодекса Российской Федерации от 5 августа 2000 года № 117-ФЗ;

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 30 июня 1998 года № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 года № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

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»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 года № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

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 1 августа 2012 года № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 года № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 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 Российской Федерации от 24 июля 2015 года № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

указ Губернатора Орловской области от 14 августа 2015 года № 458 «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения 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)».

 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>

 Законодательство о лицензировании включает в себя нормы административного, административно-процессуального и гражданского права.

 Федеральный закон от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) является основополагающим нормативно-правовым актом, определяющим порядок предоставления и переоформления лицензий.

 Внесенные изменения в Закон о лицензировании в 2015 году уточнили форму электронной подписи (усиленная квалифицированная электронная подпись), которой может быть подписан пакет электронных документов: заявление о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии/лицензиат вправе направить в лицензирующий орган в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы могут быть направлены в лицензирующий орган в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью лицензиата, его правопреемника или иного предусмотренного федеральным законом лица.

 Закон о лицензировании устанавливает иной порядок приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии. Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

1) привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

2) назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

 В соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а», «б» и «в (1)» пункта 5 Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности». В связи с чем, судебные органы все чаще при отсутствии доказательств, подтверждающих факты причинения вреда здоровью гражданам, квалифицируют выявленные нарушения как «не грубые нарушения».

 В этой связи считаем необходимым внести соответствующие изменения в законодательство об административных правонарушениях, предоставив должностным лицам лицензирующих органов право составлять протоколы об административных правонарушениях за неисполнение в установленный срок предписания об устранении нарушений лицензионных требований (часть 1 ст. 19.5).

 Одним из обязательных лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии и лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, являются наличие и соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. «и» п. 4 и пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании). Однако, на сегодняшний день не существует единого нормативного документа, определяющего порядок организации внутреннего контроля. Считаем необходимым утвердить на федеральном уровне единый порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для медицинских организаций независимо от организационно-правовых форм и индивидуальных предпринимателей.

 До настоящего времени не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствуют административные регламенты предоставления государственных услуг в части переданных полномочий (за исключением фармацевтической деятельности). Отсутствие необходимых подзаконных актов влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования для лицензирующих органов и может создавать проблемы при соблюдении законодательства о лицензировании для соискателей лицензий и лицензиатов.

Раздел 2.

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 Департамент здравоохранения Орловской области (далее – Департамент).

Правовой статус Департамента определен Положением о Департаменте здравоохранения Орловской области, утвержденном постановлением Правительства Орловской области от 22 декабря 2014 года № 399. В соответствии с пунктом 1 раздела I данного Положения Департамент здравоохранения 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 населения.

Департамент является правопреемником Департамента здравоохранения и социального развития Орловской области в сфере охраны здоровья граждан. Организационная структура Департамента утверждена указом Губернатора Орловской области от 22.11.2014 года № 448.

Руководство Департаментом осуществляет член Правительства Орловской области – руководитель Департамента здравоохранения Орловской области А. А. Лялюхин, назначенный на должность распоряжением Губернатора Орловской области от 21 декабря 2015 года № 699-рк.

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

- начальника отдела;

- заместителя начальника отдела;

- 3-х главных специалистов.

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

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Постановлением Правительства Орловской области от 20 февраля 2015 года № 80 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения Орловской области», нормативными правовыми документами Российской Федерации и Орловской области.

На всех работников Отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» отделом лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения Орловской области в 2015 году осуществлялось лицензирование следующих видов деятельности:

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

- 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).

 Основной задачей Отдела является реализация осуществления Департаментом здравоохранения Орловской области полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности.

Отдел осуществляет следующие основные функции:

1. обеспечивает лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти):

а) медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, 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;

б) индивидуальных предпринимателей;

1. обеспечивает лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);
2. обеспечивает 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, 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);
3. участвует в организации и проведении плановых и внеплановых мероприятий (проверок) по контролю за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти); фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти); 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);
4. осуществляет деятельность по регистрации выданных лицензий;
5. обеспечивает ведение реестров лицензий на осуществление:
6. медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);
7. фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);
8. 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);
9. обеспечивает представление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования;
10. участвует в формировании представляемых в федеральный орган государственной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведений о лицензиях, выданных в соответствии с переданными полномочиями, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа государственной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

осуществляет иные функции, предусмотренные действующим законодательством.

2.1.1. Функции отдела регламентированы

* постановлением Правительства Орловской области от 20 февраля 2015 года № 80 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения Орловской области»;
* постановлением Правительства Орловской области от 22 декабря 2014 года № 399 «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения»;
* указом Губернатора Орловской области от 18 июня 2015 года № 342 «Об утверждении административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)»;
* Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;
* указом Губернатора Орловской области от 14 августа 2015 года № 458 «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения 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)».

Переданные полномочия Департаментом здравоохранения Орловской области осуществляются самостоятельно.

* 1. . Организация и осуществление лицензирования, в том числе в электронной форме

Отделом в соответствии с постановлением Правительства Орловской области от 20 февраля 2015 года № 80 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения 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 медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);
* 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, 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).

 В Отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте Департамента размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты Отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде по средствам Системы исполнения регламентов через «Интернет». Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2015 год заявлений в электронной форме не поступало.

* 1. Сведения об организации межведомственного взаимодействия

при осуществлении лицензирования медицинской деятельности,

включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе

о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Департаментом здравоохранения Орловской области предприняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных Департаменту здравоохранения Орловской области полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности, в 2015 году осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование государственного органа, с которыми осуществляется взаимодействие при предоставлении государственных услуг | Цель |
| 1. | Федеральная налоговая служба | Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей |
| 2. | Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков (ФСКН) | Проверка достоверности заключений органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, а также заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам или психотропным веществам либо культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств |
| 3. | Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии(Росреестр) | Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях. |
| 4. | Федеральное Казначейство | Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги |

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2015 году был направлен 661 запрос. 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 15 минут; Управление 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 Департамента здравоохранения Орловской области (<http://www.zdravorel.ru>). Сайт проиндексирован в основных поисковых системах. На сайте Департамента 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 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.

Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде по средствам Системы исполнения регламентов. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 года «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП.

* 1. Проведение проверок соискателей лицензии (лицензиатов)

Анализ контрольных мероприятий Отдела за 2015 год показал, что специалистами Отдела проведено 53 плановых проверки (за 2014 год – 41) и 200 внеплановых (за 2014 год – 197) проверок по осуществлению переданных полномочий.

Плановые контрольные мероприятия, согласованные с прокуратурой Орловской области, Отделом выполнены на 94,6 % (в 2015 году из 56 запланированных плановых проверок проведено 53 плановых выездных проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, 3 проверки не состоялись в связи с досрочным прекращением деятельности лицензиата по фактическому адресу места проведения проверки).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Год | Всего проверок (ед.) | Доля | Плановые проверки (ед.) | Доля | Внепла-новые проверки (ед.) | Доля |
| Общее количество проверок | 2014 | 238 | 100% | 41 | 17% | 197 | 83% |
| 2015 | 253 | 100% | 53 | 21% | 200 | 79% |
| Количество проверок, результаты, которых были признаны недействительными, в т.ч.: | 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2015 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| по решению суда | 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2015 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| по предписанию органов прокуратуры | 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2015 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| по решению руководителя органа контроля | 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2015 | 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 | 2014 | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 2015 | 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.

В 2015 году начальник Отдела прошел курсы повышения квалификации по теме: «Основные направления развития системы государственной службы Российской Федерации».

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 2015 год из федерального бюджета предоставлено бюджету Орловской области в виде субвенций 1 млн. 872 тыс. 780 рублей. Из них 1 млн. 828 тыс. 50 рублей – оплата труда работников; 44 тыс. 730 рублей – оплата бланков лицензий и приложений к ним.

* 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 2015 год, утвержденный Генеральной прокуратурой Российской Федерации;

постоянно обновляется информация о результатах проведенных Департаментом проверок.

В 2015 году в Департамент не поступило жалоб, заявлений, обращений по вопросам реализации контрольно-надзорных и разрешительных функций.

Департаментом по итогам работы за 2015 год отсутствуют зарегистрированные случаи оспаривания в суде принятого решения лицензирующего органа. Это свидетельствует об удовлетворенности качеством контроля лиц, на защиту которых направлен контроль, а также качеством контроля поднадзорных субъектов.

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

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

Подготовлены и размещены на сайте Департамента письма главным врачам медицинских организаций от 22.07.2015 № 06-04-3002/2; руководителям медицинских и аптечных организаций от 22.07.2015 № 06-04-3002/3; руководителям медицинских организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений от 16.07.2015 № 06-04-2862.

Проведены презентации на следующие темы: «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности»; «Особенности деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»; «Осуществление фармацевтической деятельности на ФАПах»; «Осуществление предметно-количественного учета лекарственных средств».

Также должностными лицами отдела лицензирования отдельных видов деятельности:

* проводятся консультации по вопросам, отнесенным к полномочиям отдела лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения 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 Орловской области;
* подготавливается информация по вопросам, отнесенным к полномочиям отдела лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения Орловской области, для размещения в средствах массовой информации, информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Раздел 3.

3.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): 0 %.
* 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): 100 %

 медицинская деятельность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2014 год | 2015 год | показатели эффективности |
| коли-чество | % от общего числа | коли-чество | % от общего числа | % от общего числа (разницы 2014/2015 гг.) |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 21 | 14,1% | 22 | 12,7% | 1,4% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 113 | 76,4% | 132 | 76,3% | 0,1% |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 12 | 8,1% | 19 | 11% | 2,9% |
| обращения и (или) заявления о выдаче дубликата, копии лицензии | 2 | 1,4% | 0 | 0% | 1,42% |
| ИТОГО | 148 | 100% | 173 | 100,00% |   |

фармацевтическая деятельность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2014 год | 2015 год | показатели эффектив-ности |
| Коли-чество | % от общего числа | Коли-чество | % от общего числа | % от общего числа |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 9 | 10,3% | 12 | 18,2% | 7,9% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 72 | 82,8% | 48 | 66,7% | 16,1%\* |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 6 | 6,9% | 4 | 6,1% | 0,8% |
| обращения и (или) заявления о выдаче дубликата, копии лицензии | 0 | 0% | 2 | 3% | 3% |
| ИТОГО | 87 | 100,00% | 66 | 100,00% |   |

\* По сравнению с 2014 годом уменьшилось количество обратившихся с заявлениями о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, это связано с действием Федерального закона о лицензировании отдельных видов деятельности, в котором пересмотрен срок действия лицензии. Лицензии с 03.11.2011 года действуют бессрочно. Необходимость каждые 5 лет подтверждать свое право на осуществление определенных видов деятельности отменена. Подавляющее число лицензий было переоформлено в 2012-2014 годах

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | 2014 год | 2015 год | показатели эффективности |
| количество | % от общего числа | Коли-чество | % от общего числа | % от общего числа |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 2 | 11,8% | 1 | 14,3% | 2,5% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 13 | 76,4% | 5 | 71,4% | 5% |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 2 | 11,8% | 1 | 14,3% | 2,5% |
| обращения и (или) заявления о выдаче дубликата, копии лицензии | 0 | 0% | 0 | 0% | 0% |
| ИТОГО | 17 | 100% | 7 | 100% |   |

* 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 | 27 дн. | 23 дн. | 34 дн. |
| Переоформление лицензии (с проведением выездной проверки) | 17 дн. | 12 дн. | 9 дн. |
| Предосталение дубликата (копии) лицензии | 5 дн. | 4 дн. | 5 дн. |
| Прекращение действия лицензии | 5 дн. | 3 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 – заявления не направлялись;

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 административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов):

Медицинская деятельность – 100%;

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 – заявления не направлялись;

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 – 26,75%;

Фармацевтическая деятельность – 32,48%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 20,31%.

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

Медицинская деятельность – 0,34;

Фармацевтическая деятельность – 0,42;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 0,31.

* Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения составляет (с учетом предлицензионных проверок)

Медицинская деятельность – 12,87%;

Фармацевтическая деятельность – 19,70%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 45%.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Меди-цинскаядеятель-ность | Фармацев-тическаядеятель-ность | Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |
| Проверки, по итогам которых выявлены правонарушения: | 22 | 13 | 9 |
| из них грубые нарушения | 6 | 6 | 4 |
| 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 – 72,73%;

Фармацевтическая деятельность – 100%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 55,56%.

* 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 –0%;

Фармацевтическая деятельность – 0%;

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

* Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) в 2015 году (с учетом уплаченных административных штрафов, наложенных в 2014 году)

Медицинская деятельность – 76,47%;

Фармацевтическая деятельность – 104,55%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 87,88%.

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

Медицинская деятельность –23,18;

Фармацевтическая деятельность – 9,78;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений –33.

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

Медицинская деятельность – 80,23%;

Фармацевтическая деятельность – 78,79%;

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Количество нарушенийпо результатам: | Медицинская деятельность | Фармацев-тическая деятельность | Деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ |
| Коли-чество | % | Коли-чество | % | Коли-чество | % |
| Плановых проверок | 21 | 91,3% | 13 | 100% | 9 | 100% |
| Внеплановых проверок | 2 | 8,7% | 0 | - | 0 | - |
| Итого | 23 | 100% | 13 | 100% | 9 | 100% |

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

Медицинская деятельность – 50%;

Фармацевтическая деятельность – 72,22%;

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 90%.

* 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 2015 году отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии 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. «а» п. 5 (соблюдение порядков оказания медицинской помощи) в части:

- несоответствия стандарта оснащения предусмотренного порядком, не соблюдение порядка направлений в специализированные организации;

 пп. «б» п. 5 (соблюдение установленного порядка 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;

пп. «в» п. 5 (соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг) в части:

 - форма договора не соответствует установленным требованиям, отсутствует необходимая информация на информационных стендах, отсутствие сайта, отсутствие добровольного информированного согласия пациента)

3.3.2 фармацевтическая деятельность

Системными нарушениями лицензионных требований, регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2012 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» являются:

- подпункта «г» пункта 5 в части несоблюдения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

 - подпункта «з» пункта 5 в части несоблюдения лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (отсутствие необходимого количества стеллажей, поддонов, отсутствие идентификации лекарственных препаратов с использованием стеллажных карт, отсутствие учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, несоблюдение правил хранения препаратов в соответствии с требованиями производителя, отсутствие достаточного количества холодильного оборудования, необходимого для хранения термолабильных лекарственных препаратов, отсутствие измерительного оборудования, несвоевременная поверка измерительного оборудования);

- подпункта «е» пункта 5 в части несоблюдения лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения правил изготовления и отпуска (устаревшее оборудование, низкая подготовка кадров, несоблюдение санитарного режима).

* + 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»:

подпункта «б» пункта 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 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»;

подпункта «в» пункта 5 постановления в части: несоблюдения лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, требований статей 5 и 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

подпункта «е» пункта 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 Федерацииот 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

подпункта «т» пункта 5 постановления в части: несоблюдения лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 39 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного Постановлением 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»;

подпункта «ч» постановления в части: отсутствия в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I 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 | 22 | 13 | 9 |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего | 23 | 13 | 9 |
| Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания | 16 | 7 | 5 |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок - всего, в том числе: | 17 | 13 | 5 |
| предупреждение | 5 | 4 | 0 |
| административный штраф | 11 | 9 | 5 |
| Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов | 195 тыс. р. | 92 тыс. р. | 145 тыс. р. |

* 1. случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан

 Нарушений, повлекших за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (причинение вреда жизни, здоровью граждан) в 2015 году не выявлено.

* 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

 Случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения лицензирующим органом мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в 2015 году не было.

Раздел 4.

1. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализ осуществления лицензирования отдельных видов деятельности Департаментом здравоохранения Орловской области за 2015 год позволяет сделать следующие выводы:

* лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее востребованных услуг;
* проведенный анализ поступивших заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в розничном сегменте фармацевтического рынка, медицинской деятельности;
* услуга по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по-прежнему востребована среди государственных учреждений;
* план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2015 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 2016 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. ускорить принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации административных регламентов исполнения государственных функций в части переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

3. разработать единые методические рекомендации для органов, осуществляющих контрольно-надзорные функции, по организации и проведению совместных проверок с иными органами, осуществляющих контрольно-надзорные функции. Как оптимальная форма взаимодействия на федеральном уровне разработка административного регламента взаимодействия, который должны конкретизировать и достаточно подробно регулировать порядок осуществления совместных плановых проверок, но не дублировать положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ.

4. 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 2016 году необходимо считать:

- выполнение в полном объеме плановых проверок по соблюдению лицензионных требований согласно Плану проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2016 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 2017 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.

В заключение отметим, что основными задачами в сфере лицензирования отдельных видов деятельности в Орловской области на 2016 год являются:

- взаимодействие с органами прокуратуры, территориальным органом Росздравнадзора, иными органами и должностными лицами, чья деятельность связана с реализацией услуг в области лицензирования отдельных видов деятельности;

- организация и проведение превентивной работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями по предотвращению нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан путем привлечения информационных ресурсов к рассмотрению актуальных вопросов, разъяснения положений лицензионного законодательства в сфере охраны здоровья граждан.

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.

Раздел 5.

Приложения

 Приложение:

- отчет об осуществлении лицензирования медицинской деятельности (форма федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование);

- отчет об осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности (форма федерального статистического наблюдения № 1- лицензирование);

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

Член Правительства Орловской области –

руководитель Департамента

здравоохранения Орловской области А. А. Лялюхин