**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**Доклад**

**«О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**

**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В 2021 ГОДУ»**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Член Правительства Орловской области –руководитель Департаментаздравоохранения Орловской области\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С. С. Шувалов |

Орел, 2022

**Содержание**

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности…………………………..........
2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности………………………………………………………………………….
	1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование …….…………………………………………..
	2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме……………………………
	3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос……………………………………………………….………………………….
	4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности………………………………
	5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора)……………………………………………………………..………………..
	6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников……………..……………………………………..
	7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований……………………………………………………………
3. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности………………………….....................................................................
	1. Показатели эффективности лицензирования отдельных видов деятельности …………………………………………………….…..………………
	2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации …………………..
4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности………………………………………………………………….

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», Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»; 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.

1. **Состояние нормативно-правового регулирования в области**

**лицензирования конкретных видов деятельности**

 Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года;

 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 от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

 Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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» (до 01 марта 2022г);

 Постановление Правительства РФ от 14.09.2021 № 1559 «Об изменении и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с 01 марта 2022г);

 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 Российской Федерации от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

 Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

 Приказ Минфина России от 30 октября 2017 года № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;

 Приказ Минздрава России от 19.11.2020 № 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

 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)»;

 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»;

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

 Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 № 855 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)»;

 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 года № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

 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 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)»;

 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 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 РФ от 04.11.2006 года № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»);

 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 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 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 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»;

Приказ Минздрава России от 10 ноября 2017 года № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (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».Перечень размещен на официальном сайте Департамента.

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

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

1. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности

2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

Реализацию переданных Российской Федерацией полномочий в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию выполняет отдел ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования управления здравоохранения Орловской области Департамента здравоохранения Орловской области (далее – Отдел).

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.

Организационная структура Департамента утверждена указом Губернатора Орловской области от 22.12.2014 года № 505 «Об утверждении структуры и штатного расписания Департамента здравоохранения 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.

Организационная структура управления здравоохранения Орловской области Департамента здравоохранения Орловской области утверждена постановлением Правительства Орловской области от 16 декабря 2019 года № 690 «Об утверждении Положения об управлении здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области».

Структурным подразделением управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области, непосредственно предоставляющим государственную услугу по лицензированию, является отдел ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования управления здравоохранения Орловской области Департамента здравоохранения Орловской области со штатной численностью в количестве 7 должностей государственной гражданской службы, в составе:

- начальник отдела;

- заместитель начальника отдела;

- 4 главных специалиста;

- 1 менеджер.

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

* 1. . Сведения об организации и осуществлении

лицензирования конкретных видов деятельности,

в том числе в электронной форме

 Отделом в соответствии с постановлением Правительства Орловской области от 16 декабря 2019 года № 690 «Об утверждении Положения об управлении здравоохранения 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);
* 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 заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать и выхода в сеть Интернет. 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 посредством 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. 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 2021 год заявлений в электронной форме не поступало.

2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на

межведомственный запрос

Департаментом 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 полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности, в 2021 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. |  Управление МВД России по Орловской области | 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 2021 году было направлено 570 запросов. 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 2 суток; 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 3 дня; Федеральное Казначейство («экспорт сущностей») – среднее время получения ответа на запрос составляет 12 часов;

Управление МВД России по Орловской области «проверка достоверности заключений органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ»– среднее время получения ответа на запрос составляет 3 дня.

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности

 Взаимодействие в электронной форме осуществляется посредством предоставления информации соискателям лицензии (лицензиатам) на официальном сайте Департамента (<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,информация о ходе рассмотрения заявлений с разбивкой по видам деятельности, своевременно размещаются информационные письма Департамента лицензиатам и соискателям лицензий. Также размещены формы документов для получения услуг по лицензированию, пошаговый алгоритм действий соискателей лицензий и лицензиатов.

Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде посредством Системы исполнения регламентов. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (Далее – 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. Осуществлен переход УКЭЦП на новый ГОСТ Р 34.10-2012. КриптоПро CSP обновлен до версии 4.0.

Переход на реестровую модель лицензирования обеспечил получение соискателем лицензии юридически значимых документов посредством электронного взаимодействия.

2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии

(лицензиатов), в том числе проведенных совместно

с органами государственного контроля (надзора)

Анализ контрольных мероприятий Отдела за 2021 год показал, что специалистами Отдела проведено 195 внеплановых проверок по осуществлению переданных полномочий (за 2020 год – 180). Количество проверок увеличилось на 9,5 %.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Год | Всего проверок (ед.) | Доля | Документарные (ед.) | Доля | Выездные (ед.) | Доля |
| Общее количество проверок | 2021 | 195 | 100% | 72 | 36,92% | 123 | 63,08% |
| 2020 | 180 | 100% | 103 | 57,22% | 77 | 47,78% |

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих

лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях

по повышению квалификации этих работников

На конец 2021 года Отдел укомплектован на 71,4%.

По результатам 2021 года все сотрудники Отдела имеют удостоверения о прохождении курсов повышения квалификации по темам, отнесенным к осуществлению ими должностных обязанностей в системе органов исполнительной государственной власти специальной компетенции.

На постоянной основе разрабатываются индивидуальные планы повышения квалификации.

2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

На регулярной основе проводится анализ жалоб, заявлений, обращений по вопросам реализации разрешительных функций.

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

Также должностными лицами Отдела:

- проводятся консультации по вопросам, отнесенным к полномочиям Отдела;

- даются ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и организаций по вопросам, отнесенным к полномочиям Отдела;

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

На регулярной основе, в формате ВКС, проводятся обучающие и разъясняющие семинары с учреждениями различных форм собственности.

1. **Анализ и оценка эффективности лицензирования**

**конкретных видов деятельности**

* 1. **Показатели эффективности лицензирования отдельных**

**видов деятельности**

медицинская деятельность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | 2020 год | 2021 год | показатели эффективности |
| Коли-чество | % от общего числа | Коли-чество | % от общего числа | % от общего числа |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 14 | 17,07% | 16 | 13,9% | Уменьшился на 3,17% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 48 | 58,54% | 71 | 61,7% | Увеличился на 3,16% |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 20 | 24,39% | 11 | 9,6% | Уменьшился на 15,3%\* |
| обращения и (или) заявления о выдаче выписки из реестра лицензий | 0 | 0,00% | 17 | 14,7% | Не применимо |
| ИТОГО | 82 | 100,00% | 115 | 100,00% |  |

\*заявления о прекращении деятельности в лицензионном органе в 2021 году поступали в значительно наименьшем количестве

фармацевтическая деятельность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2020 год | 2021 год | показатели эффективности |
| количество | % от общего числа | Количество | % от общего числа | % от общего числа |
|
| обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии | 8 | 10,53% | 4 | 5,9% | Уменьшился на 4,63% |
| обращения и (или) заявления о переоформлении лицензии | 54 | 71,05% | 48 | 70,5% | Уменьшился на 0,55% |
| обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии | 14 | 18,42% | 8 | 11,8% | Уменьшился на 6,62% |
| обращения и (или) заявления о выдаче выписки из реестра лицензий | 0 | 0,00% | 8 | 11,8% | Не применимо |
| ИТОГО: | 76 | 100,00% | 68 | 100,00% |  |

деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2021 году заявлений не поступало)

* 1. **Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством**

**Российской Федерации**

Отсутствие помещений, необходимого оборудования, специалистов для заявленных работ (услуг).

В связи со вступлением с 3 октября 2016 года в силу Федерального закона от 5 апреля 2016 года № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», лицензионный контроль лицензиатов, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений относится к полномочиям Территориального органа Росздравнадзора по Орловской области.

1. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализ осуществления лицензирования конкретных видов деятельности Департаментом здравоохранения Орловской области за 2021 год позволяет сделать следующие выводы:

* анализ заявлений для предоставления государственных услуг свидетельствует о стабильности ситуации в сфере предоставления лицензируемых услуг, а так же об отсутствии непреодолимых препятствий для развития предпринимательства на территории Орловской области;
* обеспечено информационное взаимодействие по вопросам лицензирования с медицинскими организациями всех форм собственности;
* обеспечена прозрачность процедуры лицензирования путем размещения информации на официальном сайте.

В отчетном периоде деятельность Департамента здравоохранения по Орловской области по осуществлению лицензирования проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2022 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий осуществления лицензирования.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и единого подхода к осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Департамент здравоохранения Орловской области в первую очередь считает необходимым принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации административного регламента исполнения государственных функций в части переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти). Также необходимым является приведение в соответствие федерального законодательства, регулирующего лицензирование отдельных видов деятельности. В настоящее время не установлен порядок проведения предлицензионнных проверок, который также необходим для обеспечения единого подхода.

Необходимо отметить и некоторые моменты нового постановления о лицензировании: Переоформление лицензии в отношении ряда исключаемых работ (услуг) необходимо осуществить в течение 1 года (до 01.09.2022), что потребует подачи заявления лицензиатами, хотя можно было бы просто исключить данные работы (услуги) из реестра силами Росздравнадзора без лишних бумаг с учетом реестровой модели лицензирования, введенной с 01.01.2021 (см. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Возникает вопрос в отношении работы (услуги) по «организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии». Это две разные работы (услуги). Все услуги в перечне следуют с новой строки, в данном случае в одной строке через запятую фактически указано две совершенно разные услуги, выполняемые врачами двух разных специальностей (см. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»).

В новых требованиях предполагается соблюдение не только порядков оказания медицинской помощи, но и других видов нормативных правовых актов (НПА), принятых в соответствии с законом № 323-ФЗ. Положительным моментом является исчерпывающий перечень данных НПА, который ограничен самим текстом данного пункта Положения, а также отсылкой в нем к закону 323-ФЗ. Отрицательным является отсутствие обязанности издавать специальные акты для лицензирования, что приводило бы к необходимости согласования этих актов с ФАС и Минэкономразвития. На практике данные НПА нередко противоречат друг другу. Например, положения об организации оказания медицинской помощи по видам (см. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям», Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»), содержат стандарты оснащения, противоречащие порядкам оказания медицинской помощи по соответствующим профилям: педиатрии (см. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи») и терапии (см. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»). Необходимо обеспечить, чтобы все указанные в Положении о лицензировании виды НПА, устанавливающие обязательные лицензионные требования, проходили согласование с ФАС и Минэкономразвития, как минимум, в части наличия помещений (для исключения противоречия с санитарными нормами, см. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»), медицинских изделий, указанных в стандартах оснащения, и медицинских работников.

Положением о лицензировании предусмотрено предоставлении сведений о внесении информации соискателем в ЕГИСЗ об организации и медицинских работниках. С учетом подпунктов 10 и 12 в случае заполнения сведений об организации в ЕГИСЗ соискателю не надо предоставлять сведения о медицинских изделиях, подтверждающие право собственности или владения, их регистрационных удостоверениях и квалификации медицинских работников — это плюс. Не вполне ясна трактовка этих пунктов в их взаимосвязи: с одной стороны, если сведения есть в ЕГИСЗ, то их предоставлять не надо, с другой стороны, если сведений в ЕГИСЗ нет, то их предоставлять надо, что логично. Вопрос: означает ли это, что, если сведения можно предоставлять «по старинке», приложив к заявлению, то их не надо передавать в ЕГИСЗ?

При лицензировании возникают риски различного трактования изложенных норм. Аналогичная ситуация складывается при оценке возможности соблюдения порядков оказания медицинской помощи по различным профилям. Нет четкого понятия имеется у соискателя лицензии возможность соблюдать порядок оказания медицинской помощи в полном объеме или отсутствие таковой (желание организовать только осмотр пациента).

Между тем, Департамент здравоохранения Орловской области полагает, что сохранение системы лицензирования отдельных видов деятельности, как единственно возможный способ государственного регулирования с целью предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан, и обеспечивающий безопасность потенциально опасной деятельности безусловно целесообразно. В целях снижения административных барьеров считаем, целесообразным осуществление лицензирования отдельных видов деятельности хозяйствующих субъектов всех форм собственности передать на федеральный уровень.

Член Правительства Орловской области –

руководитель Департамента

здравоохранения Орловской области С. С. Шувалов