



Департамент здравоохранения, труда
и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа

Доклад
о лицензировании отдельных видов деятельности
в сфере здравоохранения, показателях мониторинга его
эффективности, осуществляемом Департаментом
здравоохранения, труда и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа
в 2015 году

г. Нарьян-Мар, 2016 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	4
1.1.	Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности	4
1.2.	Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности	6
1.3.	Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	9
2.	ОРГАНИЗАЦИЯ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ КОНКРЕТНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	12
3.	АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	20
3.1.	Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности	20
3.2.	Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности	27
3.3.	Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	34
4.	ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	40
4.1.	Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности	40
4.2.	Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности	42
4.3.	Выводы и предложения по осуществлению лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	44

Доклад о лицензировании в сфере здравоохранения и показателях мониторинга эффективности лицензирования подготовлен комитетом по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Правилами подготовки и предоставления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467.

При описании услуг по лицензированию в сфере здравоохранения, мер по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранения последствий таких нарушений, а также при анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения, утвержденной приказом Росстата от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности» и результаты данных отчета, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Требованиями к содержанию и порядку представления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и 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 здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

1. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности

Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования:

- 1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- 3) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- 4) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;
- 5) Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
- 6) Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- 7) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;
- 8) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;
- 9) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 10) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 11) постановление Правительства РФ от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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»)»;
- 13) постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 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»;

14) постановление Правительства Российской Федерации 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

16) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 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»;

17) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

18) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 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»;

19) 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»;

20) приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 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»;

21) приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

22) постановление Администрации Ненецкого автономного округа от 16.12.2014 № 484-п «Об утверждении Положения о Департаменте

здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа»;

23) постановление Губернатора Ненецкого автономного округа от 10.07.2015 № 64-пг «Об утверждении Административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

24) Порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России.

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, реквизиты платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>).

1.2. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности

Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

3) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

4) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

5) Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

6) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

7) Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

8) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

9) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

9) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

- 10) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 11) постановление Правительства РФ от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- 13) постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 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»;
- 14) постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;
- 15) постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- 16) распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- 17) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 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»;
- 18) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- 19) приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;
- 20) приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;
- 21) приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

- 22) приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;
- 23) приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
- 24) приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 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»;
- 25) приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;
- 26) 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»;
- 27) приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 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»;
- 28) приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- 29) приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 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)»
- 30) постановление Администрации Ненецкого автономного округа от 16.12.2014 № 484-п «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа»;
- 31) Приказ Департамента ЗТ и СЗН НАО от 28.10.2015 № 80 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа при предоставлении 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)»

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, реквизиты платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>).

1.3. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

3) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

4) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

5) Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

6) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

7) Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

8) Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

9) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

9) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

9) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

10) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

11) постановление Правительства РФ от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

12) постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

13) постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

14) постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

15) постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 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»;

16) постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № 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»;

17) постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

18) постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

19) постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

20) постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

21) постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 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»;

22) постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

23) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

24) приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

25) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 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»;

26) постановление Администрации Ненецкого автономного округа от 16.12.2014 № 484-п «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа»;

27) постановление Губернатора Ненецкого автономного округа от 10.07.2015 N 65-пг «Об утверждении Административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, реквизиты платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>).

2. ОРГАНИЗАЦИЯ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ КОНКРЕТНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

В соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 16.12.2014 № 484-п «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа», в рамках заключенного Договора между органами государственной власти Архангельской области и Ненецкого автономного округа о взаимодействии при осуществлении полномочий органов государственной власти Российской Федерации от 5 июня 2014 года, утвержденного законом Ненецкого автономного округа от 23.06.2014 № 50-оз, Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с 1 января 2015 года осуществляет на территории Ненецкого автономного округа переданные полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения в части лицензирования следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности медицинских и иных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), индивидуальных предпринимателей;

- фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения);

- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в части осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Деятельность Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа регламентирована

постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 16.12.2014 № 484-п «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа».

Руководство Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа осуществляет заместитель губернатора Ненецкого автономного округа – руководитель Департамента.

Для осуществления переданных полномочий по лицензированию в структуре Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа создан комитет по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее - Комитет по лицензированию).

Штатная численность Комитета по лицензированию составила 3 штатных единиц всего, из них:

- председатель – 1 шт.ед.;
- главный консультант – 1 шт.ед.;
- ведущий консультант – 1 шт.ед.

По итогам 2015 года укомплектованность Комитета по лицензированию составила 100 % (таблица 1):

Таблица 1

№ п/п	Штатная численность	
1	Председатель комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента ЗТ и СЗН НАО	занята
2	Главный консультант комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента ЗТ и СЗН НАО	занята
3	Ведущий консультант комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента ЗТ и СЗН НАО	занята

Государственные услуги по лицензированию в сфере здравоохранения осуществляют:

- председатель
- главный консультант.

В случае отсутствия одного из специалистов (отпуск, болезнь, командировка, обучение и т.п.) должностным регламентом ведущего консультанта Комитета по лицензированию предусмотрена взаимозаменяемость специалистов.

Объем финансовых средств, израсходованных в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на осуществление переданных полномочий по

лицензированию составил 4111,00 тыс.руб. (из них субвенция федерального бюджета 1700,6 тыс.руб.), в том числе на лицензирование:

- медицинской деятельности 3688,0 тыс.руб.;
- фармацевтической деятельности 423,00 тыс. руб.;
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений 0,0 руб.

Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме

Результатами предоставления государственной услуги по лицензированию в сфере здравоохранения являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) прекращение действия лицензии.
- 5) предоставление заявителю сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Сроки предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии - 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и других документов (сведений);

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) - 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов (сведений);

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) - 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов;

4) выдача (направление) лицензии - 3 (три) рабочих дня после дня подписания и регистрации лицензии в реестре лицензий;

5) прекращение действия лицензии - 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления);

6) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии - 3 (три)

рабочих дня с даты приема лицензирующим органом заявления и других документов;

7) предоставление сведений из реестра лицензий - 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления).

Переход к предоставлению услуг в электронном виде в Ненецком автономном округе осуществляется в рамках государственной программы Ненецкого автономного округа «Информационное общество Ненецкого автономного округа», утвержденной постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 22.10.2014 № 403-п. Реализация мероприятий запланирована на 2015-2017 годы в один этап.

В целях публикации сведений о государственных услугах на региональном портале государственных услуг и последующего предоставления их в электронном виде Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа разработаны и согласованы в ИС ТКМВ технологические карты государственных услуг (утверждены 25.12.2015). Плановый период перевода предоставления государственных услуг в электронный вид – первый квартал 2016 года.

Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

В процедуре оказания государственной услуги по лицензированию в сфере здравоохранения задействованы также иные федеральные органы исполнительной власти.

С целью получения сведений, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и находящихся в распоряжении государственных органов, Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа осуществляет межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования со следующими службами: ФНС России, Росреестр, ФСКН России, Роспотребнадзор, Казначейство России.

В целях организации межведомственного электронного взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти, участвующими в предоставлении государственных услуг по лицензированию в сфере здравоохранения, в Ненецком автономном округе реализована возможность межведомственного электронного взаимодействия в СМЭВ.

В случае сбоя работы системы СМЭВ, Комитетом по лицензированию направляются межведомственные запросы на бумажном носителе.

При осуществлении межведомственного взаимодействия в среднем срок ответа на запрос составляет:

- в электронном виде – в течение 1 - 2 рабочих дней;
- на бумажном носителе – в течение 3 - 4 рабочих дня.

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

Переход к предоставлению услуг в электронном виде в Ненецком автономном округе осуществляется в рамках государственной программы Ненецкого автономного округа «Информационное общество Ненецкого автономного округа», утвержденной постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 22.10.2014 № 403-п. Реализация мероприятий запланирована на 2015-2017 годы в один этап.

В целях организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) при предоставлении государственных услуг на региональном портале государственных услуг Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа разработаны и согласованы в ИС ТКМВ технологические карты государственных услуг (утверждены 25.12.2015). Плановый период перевода предоставления государственных услуг в электронный вид – первый квартал 2016 года.

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями для получения государственной услуги, с целью копирования и заполнения в размещены на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>).

Кроме того, на официальном сайте (<http://medsoc.adm-nao.ru/>) Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа реализована возможность получения информации о порядке предоставления государственной услуги, о состоянии поданных заявлений, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии заявителями.

Сведения, содержащиеся в едином реестре лицензий, так же размещаются на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>).

По состоянию на 31.12.2015 заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в электронном виде не зарегистрировано.

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора)

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

В течение 2015 года в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено 15 выездных проверок соискателей лицензии и лицензиатов в связи с поступлением заявлений на предоставление лицензии или заявлений о переоформлении лицензии (таблица 2):

Таблица 2

Показатель	Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность	Оборот наркотических средств и психотропных веществ
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	2	0	0
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	13	1	0
Количество выездных проверок, проведенных совместно с	0	0	0

органами государственного контроля (надзора)			
Приостановлено действие лицензий	0	0	0
Количество аннулированных лицензий	0	0	0

Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

В Ненецком автономном округе лицензирование медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляется государственными гражданскими служащими Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа.

Распоряжением губернатора Ненецкого автономного округа от 29.12.2014 № 372-рг «Об утверждении структуры Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа» утверждена штатная структура Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа.

Специалисты Комитета по лицензированию, осуществляющие полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, имеют следующее профессиональное образование:

- председатель – высшее медицинское по специальности «Лечебное дело», сертификат специалиста «Организация здравоохранения и общественное здоровье», высшее профессиональное образование по специальности «Юриспруденция»;

- главный консультант – высшее медицинское по специальности «Менеджер», высшее профессиональное образование по специальности «Юриспруденция».

Все государственные гражданские служащие в соответствующие сроки проходят аттестацию уровня знаний, навыков и умений на соответствие замещаемой должности гражданской службы, а также подтверждают квалификацию согласно плану Управления государственной гражданской службы и кадров Администрации Ненецкого автономного округа, но не реже 1 раза в 3 года.

Количество служащих Комитета по лицензированию, прошедших обучение в 2015 году (таблица 3):

Таблица 3

Всего	в том числе по образовательным программам		
	профессиональной переподготовки	повышения квалификации	дополнительного профессионального образования за пределами территории Российской Федерации
1	0	1	0

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

Комитет по лицензированию проводит на постоянной основе методическую и консультативную работу с лицензиатами и соискателями лицензий.

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется путем:

- размещения необходимой для соискателей лицензии (лицензиатов) информации на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (<http://medsoc.adm-nao.ru/>);

- разъяснения положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) как непосредственно в Комитет по лицензированию, так и по телефону.

В 2015 году в рамках мероприятий по профилактике нарушений в сфере подведомственных видов государственного контроля (надзора) специалисты Комитета по лицензированию участвовали в мероприятиях обучающего, разъяснительного, информационно-консультативного характера:

- дебрифинг (24.09.2015г.) в рамках тематического усовершенствования специалистов экономических служб медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа по вопросу «Регламент контрольно-надзорных мероприятий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

3. АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.1. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

Показатели эффективности лицензирования

Необходимо отметить, что в рамках заключенного Договора между органами государственной власти Архангельской области и Ненецкого автономного округа о взаимодействии при осуществлении полномочий органов государственной власти Российской Федерации от 5 июня 2014 года, утвержденного законом Ненецкого автономного округа от 23.06.2014 № 50-оз, Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа осуществляет на территории Ненецкого автономного округа переданные полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения в части лицензирования медицинской деятельности с 1 января 2015 года.

В 2015 году в Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление медицинской деятельности обратилось 29 соискателей лицензии и лицензиатов (в 2014г. – 39), из них:

1) с заявлением о предоставлении лицензии – 2 (6,9%), в 2014г. – 2 (5,1%);

2) с заявлением о переоформлении лицензии – 27 (93,1%), в 2014г. – 26 (66,7%), из них в 2015 году по основаниям:

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 9 (33,3%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 4 (14,8%);

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 14 (51,9%);

3) с заявлением о прекращении действия лицензии – 0 (0%), в 2014г. – 11 (28,2%);

4) с заявлением о выдаче дубликата (копии) лицензии – 0 (0%) в 2014г. – 0 (0%).

В связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий при осуществлении медицинской деятельности в 2015 году проведено 15 выездных проверок в отношении соискателей лицензий и лицензиатов.

Мониторинг показателей эффективности лицензирования медицинской деятельности представлен в таблице 4:

Таблица 4

Перечень показателей	2014 год*	2015 год
а) 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	0
б) 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	100
в) 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))	0	0
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	37 р.д.	30 р.д.
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	25 р.д.	22 р.д.

