

Департамент здравоохранения, труда
и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа

Доклад
о лицензировании отдельных видов деятельности
в сфере здравоохранения, показателях мониторинга его
эффективности, осуществляемых Департаментом
здравоохранения, труда и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа
за 2019 год
г. Нарьян-Мар, 2020 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	22
3.1.	Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности	22
3.2.	Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности	25
3.3.	Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	28
4.	ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	29

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, в части полномочий, указанных в пункте 1 статьи 15 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

При описании государственных услуг по лицензированию в сфере здравоохранения, 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», а так же результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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, регулирующие лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):

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) Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;

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;

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

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

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 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

14) постановление Правительства Российской Федерации

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 Российской Федерации

от 20.11.2012 № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»;

16) 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»;

17) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341 н «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 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 Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

20) 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»;

21) приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

22) 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»;

23) 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»;

24) 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»)»;

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

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования медицинской деятельности, включая нормативно-правовые документы, 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 (medsoc.adm-nao.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

Нормативные правовые акты, регулирующие лицензирование фармацевтической деятельности:

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) Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;

9) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 06.08.2000 № 17-ФЗ;

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

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

12) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

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 Российской Федерации 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»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 20.11.2012 № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»;

16) распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

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 21.12.2012 № 1341 н «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»;

19) приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;

20) приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751 н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

21) приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об

утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

22) приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 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»;

23) приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № ПО «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

24) приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, 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 Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

27) 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»;

28) приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

29) 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»;

30) 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)»;

31) 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»;

32) приказ Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа 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 фармацевтической деятельности, 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 (medsoc.adm-nao.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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) Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;
- 10) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;
- 11) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № Ц7-ФЗ;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 13) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 14) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
- 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) постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;
- 17) постановление Правительства Российской Федерации 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»;
- 18) постановление Правительства Российской Федерации 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»;
- 19) постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

20) 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»;

21) 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»;

22) постановление Правительства Российской Федерации 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) постановление Правительства Российской Федерации от 20.11.2012 № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»;

24) 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»;

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

26) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341 н «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»;

27) приказ Минздрава России от 10.11.2017 № 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)»;

28) приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

29) 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»;

30) приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении

Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

31) 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»;

32) 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»;

33) приказ Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа от 26.07.2019 № 28 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа при предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, 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 (medsoc.adm-nao.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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 05.06.2014 года,

утвержденного законом Ненецкого автономного округа от 23.06.2014 № 50-03, Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с 01.01.2015 года осуществляет на территории Ненецкого автономного округа переданные полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения, в части лицензирования следующих видов деятельности:

- медицинская деятельность (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

- фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

- деятельность 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).

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 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). Положение о Комитете по лицензированию утверждено распоряжением Департамента от 12.01.2015 № 11 «Об утверждении структурных подразделений Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа».

В соответствии с утвержденным штатным расписанием Департамента на 2019 год в структуре Комитета предусмотрены 3 (три) должности специалистов: председатель Комитета, главный консультант, ведущий консультант. По итогам 2019 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

Предоставление государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения предусмотрено в должностных регламентах 2-х специалистов: председателя Комитета и главного консультанта. Указанные специалисты имеют необходимое высшее образование, стаж работы, в том числе в сфере здравоохранения, которые соответствуют квалификационным требованиям, предъявляемым к занимаемой должности. Указанные специалисты прошли соответствующее повышение квалификации в 2016 году, также повышение квалификации специалистов запланировано на март 2020 года в «ЦНТИ «Прогресс» г. Санкт-Петербурга по программе «Лицензирование и контроль медицинской деятельности».

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 3 791 тыс.руб. (из них субвенция федерального бюджета 1 075 тыс.руб.), в том числе на лицензирование:

- медицинской деятельности 2 881 тыс.руб.;
- фармацевтической деятельности 910 тыс.руб.;
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений 0 руб. (за период 2019 года заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов в лицензирующий орган не поступало).

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 - 10 (десять) 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).

В Департаменте организован прием заявлений и документов от соискателей лицензий и лицензиатов. В комитете по лицензированию оформлены информационные стенды, на которых размещена информация по вопросам лицензирования в соответствии с действующим законодательством, оборудовано автоматизированное рабочее место для соискателей лицензий (лицензиатов).

Информация о лицензировании конкретных видов деятельности размещена на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (medsoc.adm-nao.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». В подраздел «Лицензирование в сфере здравоохранения», представлена информация по вопросам лицензирования в сфере здравоохранения (общая информация, нормативно-правовые и иные документы в сфере здравоохранения, касающиеся лицензирования, формы и образцы заявлений

для соискателей лицензий и лицензиатов, реквизиты для оплаты и размеры государственных пошлин за предоставление государственной услуги по лицензированию, мониторинг рассмотрения документов и принятые решения, региональный реестр лицензий, статистические данные).

На Портале государственных услуг (www.gosuslugi.ru) опубликованы сведения о государственных услугах по лицензированию в сфере здравоохранения, предоставляемых Департаментом здравоохранения труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа, с возможностью скачивания формы заявления с целью копирования и заполнения.

В 2019 году заявлений в электронной форме о предоставлении государственных услуг по лицензированию в сфере здравоохранения в адрес Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа не поступало.

Вся процедура лицензирования с момента создания лицензионного дела и до выдачи бланка лицензии соискателю (лицензиату) фиксируется (размещается всей необходимой информация и документы) ответственным сотрудником комитета в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора «Лицензирование». Сведения в систему заносятся в полном объеме с соблюдением установленных сроков. Полнота и своевременность занесения информации контролируется Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в текущем режиме.

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 осуществлял межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования в 2019 году со следующими службами:

- Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Архангельской области и Ненецкому автономному округу;

- Управление Федерального казначейства по Архангельской области и Ненецкому автономному округу;

- Управление Федеральной налоговой службы России по Архангельской области и Ненецкому автономному округу;

- Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека по Ненецкому автономному округу;

- Управление Министерства внутренних дел России по Ненецкому автономному округу.

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 посредством **СМЭВ**.

В случае сбоя работы 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 дня;
- на бумажном носителе - в течение 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.

Так же формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями для получения государственной услуги, с целью копирования и заполнения размещены в открытом доступе на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (medsoc.adm-nao.ru).

Кроме того, на официальном сайте Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (medsoc.adm-nao.ru) реализована возможность получения информации:

- о регулирующих предоставление государственной услуги нормативных правовых актах;
- о порядке и сроках предоставления государственной услуги;
- о статусе поданных заявлений и ходе рассмотрения документов, проведении проверки на предмет соответствия лицензионным требованиям, принятии решения лицензирующим органом;
- о сведениях, содержащихся в едином реестре лицензий и т.д.

По состоянию на 31.12.2019 года заявлений и документов от 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 2019 году в отношении соискателей лицензий, представивших заявление о предоставлении лицензии и лицензиатов, представивших заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводились внеплановые документарные и выездные проверки.

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

Предметом внеплановой документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата является проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленном заявлении о предоставлении (переоформлении) лицензии и документах, приложенных к заявлению. 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 2019 года в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено 21 документарная и 15 выездных проверок соискателей лицензии и лицензиатов в связи с поступлением заявлений о предоставлении или переоформлении лицензии (таблица 2):

Таблица 2

Показатель	Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность	Оборот наркотических средств и психотропных веществ
Количество документарных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	2	0	0
Количество документарных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	14	5	0
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	11	2	0
Количество выездных проверок, проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора)	0	0	0

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

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). Положение о Комитете по лицензированию утверждено распоряжением Департамента от 12.01.2015 № 11 «Об утверждении структурных подразделений Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа».

На основании распоряжения Аппарата Администрации Ненецкого автономного округа от 16.11.2017 № 5120-лс на должность председателя

комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности назначена Сыропятова Ольга Васильевна.

Предоставление государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения предусмотрено в должностных регламентах 2-х специалистов: председатель комитета и главный консультант.

Сведения об образовании специалистов:

1) Сыропятова Ольга Васильевна, председатель комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности:

- среднее профессиональное медицинское образование по специальности «Сестринское дело» (1997г.);

- высшее образование «Менеджер специальности «Менеджмент организаций» (2002г.);

- высшее профессиональное образование по специальности «Юриспруденция» (2010г.).

Общий стаж работы в Департаменте здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа составляет - 18 лет, из них в сфере лицензирования - 8 лет 10 мес.

2) Шадрина Ирина Александровна, главный консультант комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности:

- среднее профессиональное медицинское образование по специальности «Лечебное дело» (1996г.);

- высшее профессиональное медицинское образование по специальности «Сестринское дело» (2016г.).

Государственные гражданские служащие Комитета по лицензированию 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. Очередное повышение квалификации специалистов запланировано на март 2020 года.

В 2019 году специалисты Комитета посещали Публичные обсуждения результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу.

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

Специалисты Комитета по лицензированию проводят 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:

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

2) разъяснения положений лицензионного законодательства, требований к оформлению форм заявлений и пакета прилагаемых документов, а также необходимости соблюдения лицензионных требований - устно при личном обращении соискателей лицензии (лицензиатов), по телефону, в письменной форме при поступлении запросов.

3) В апреле 2019 году во исполнение решения Координационного совета по развитию инвестиционной и предпринимательской деятельности в Ненецком автономном округе, Комитетом по лицензированию с участием заместителя руководителя Управления Роспотребнадзора по Ненецкому автономному округу для организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории округа в Центре развития бизнеса, проведен круглый стол на тему: «Соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности». В рамках круглого стола были рассмотрены вопросы по темам: «Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований при осуществлении медицинской деятельности», «Лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности», «Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», «Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг». Подведены итоги круглого стола, даны ответы на вопросы участников.

Также, во исполнение пунктов 2 и 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также пункта 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 23.06.2016 № 182-ФЗ «Об основах системы профилактики правонарушений в Российской Федерации», для организаций всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Ненецкого автономного округа в ноябре 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу были проведены публичные обсуждения правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере здравоохранения по итогам работы за 9

месяцев 2019 года.

На Слушаниях были представлены доклады представителей Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу о нарушениях обязательных требований, выявленных в ходе контрольнонадзорных мероприятий в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, о правоприменительной практике при рассмотрении административных дел, о новых требованиях по обороту лекарств и внедрению маркировки лекарственных препаратов.

3. АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 3 октября 2016 года полномочия по лицензионному контролю в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), расположенных на территории Ненецкого автономного округа осуществляет территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу.

В 2019 году Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в соответствии с ежегодным планом проверок была проведена плановая выездная проверка в отношении Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (далее - Департамент) по контролю за полнотой и качеством исполнения переданных по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения (приказ от 02.10.2019 № 191-0/19).

В результате проведенной проверки установлено, что переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения осуществляются Департаментом в полном объеме в соответствии с требованиями лицензионного законодательства Российской Федерации, эффективно и качественно.

3.1. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

Показатели эффективности лицензирования

В 2019 году в Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с заявлениями о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензий и о выдаче дубликата (копии) лицензии на осуществление медицинской деятельности обратилось 18 соискателей лицензии и лицензиатов, (в 2018 - 23) из них (рисунок 1):

1) с заявлением о предоставлении лицензии - 2 (11,1%); в 2018 году 5 (21,7%),

2) с заявлением о переоформлении лицензии - 13 (72,2%); в 2018 - 15 (65,2%), из них в 2019 году по основаниям:

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности - 4 (30,8%), в 2018 году 9 (60%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности - 6 (46,1%), в 2018 году 5 (33,3%);

- 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 - 1 (7,7 %), в 2018 году 1 (6,6 %);

- в связи с прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности - 2 (15,4%), в 2018 году - 0 (0%) заявлений,

3) с заявлением о прекращении действия лицензии - 3 (16,7 %), в 2018 году 1 (6,6 %);

4) с заявлением о выдаче дубликата (копии) лицензии в отчетном периоде - 0 (0%), в 2018 году - 2 (8,8%).

Рисунок 1. «Структура принятых заявлений (в сравнении 2018 и 2019 годы)»



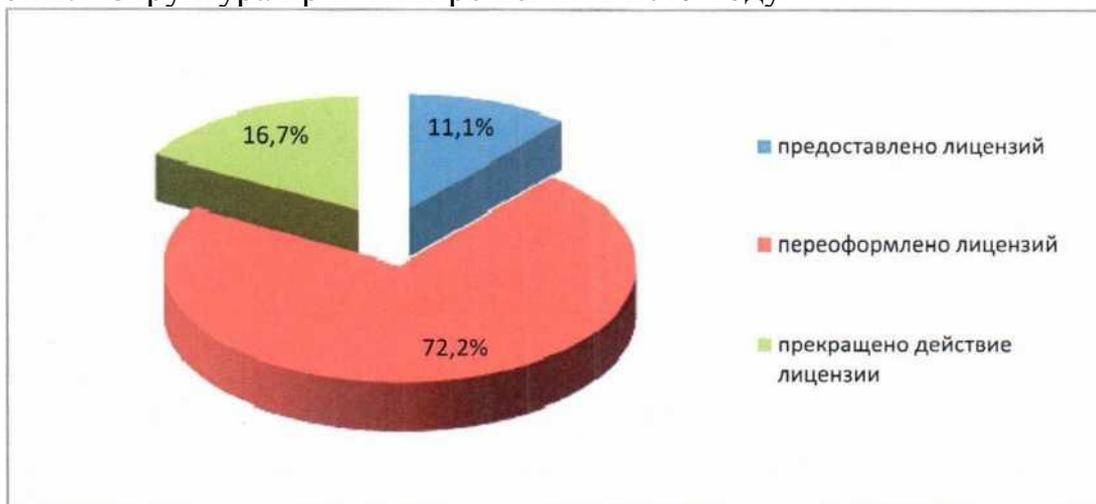
В связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление медицинской деятельности ответственными специалистами в 2019 году проведено 16 документальных проверок на предмет полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых документах сведений и 13 выездных проверок на предмет соответствия лицензионным требованиям в отношении соискателей лицензий и лицензиатов.

По результатам рассмотрения в 2019 году заявлений о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензий на

осуществление медицинской деятельности принято решений (рисунок 2):

- 1) о предоставлении лицензии -2(11,1%);
- 2) о переоформлении лицензии - 13 (72,2%);
- 3) о прекращении действия лицензии - 3 (16,7%);
- 4) о выдаче дубликата (копии) лицензии -0 (0%)
- 5) отказано в предоставлении государственной услуги - 0 (0%).

Рисунок 2. «Структура принятых решений в 2019 году»



Мониторинг показателей эффективности лицензирования медицинской деятельности представлен в таблице 3:

Таблица 3

Перечень показателей	2018	2019
1 (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
2 (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,	100	100

полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)		
3 (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
4 (г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	26 р.д.	22 р.д.
5 (д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100
6 (е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	13р.д.	14 р.д.
7 (ж) 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)	100	100

Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

За отчетный период решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа не принималось.

Продление срока действия лицензии в настоящее время лицензионным законодательством не предусмотрено.

3.2. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности Показатели эффективности лицензирования

В 2019 году в Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности обратилось 6 соискателей лицензии и лицензиатов, из них:

- 1) с заявлением о предоставлении лицензии - 0 (0%), в 2018 - 1 (33,3%);

2) с заявлением о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности - 5 (83%), в 2018 - 2 (66,7%), из них по основаниям (рисунок 3):

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности - 0, в 2018 - 0;

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности - 2 (40%) в 2018 - 1 (33,3%);

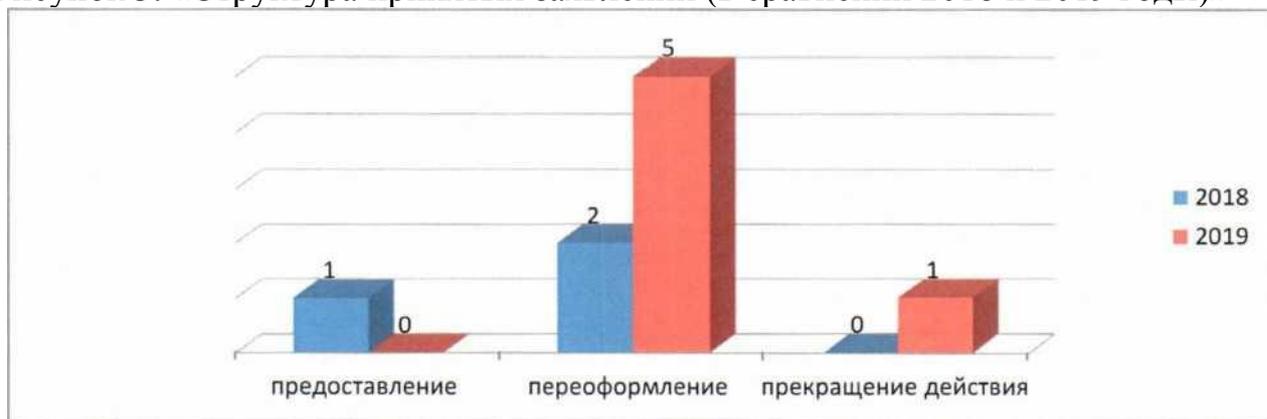
- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность - 1 (20%), в 2018 - 1 (33,3%);

- в связи с прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности - 2 (40%), в 2018 году - 0 (0%);

3) с заявлением о прекращении действия лицензии - 1 (17%), в 2018 году - 0 (0%).

Лицензиаты с заявлением о выдаче дубликата (копии) лицензии в отчетном периоде не обращались.

Рисунок 3. «Структура принятых заявлений (в сравнении 2018 и 2019 годы)»

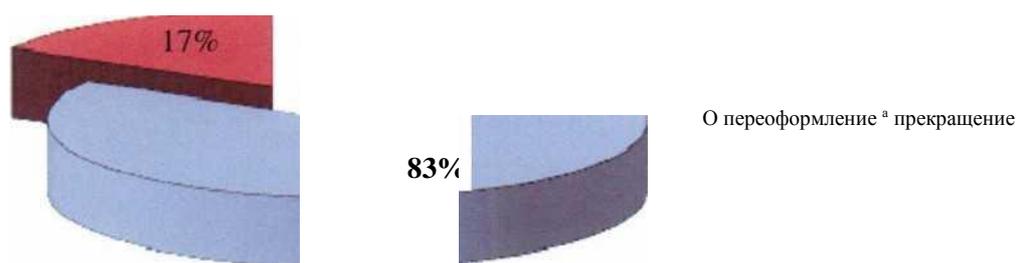


В связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ответственными специалистами в 2019 году проведено 5 документальных проверки на предмет полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых документах сведений и 2 выездных проверки на предмет соответствия лицензионным требованиям в отношении лицензиатов.

По результатам рассмотрения в 2019 году заявлений о переоформлении лицензии, прекращении действия лицензий на осуществление медицинской деятельности принято решений (рисунок 4):

- 1) о предоставлении лицензии - 0 (0%);
- 2) о переоформлении лицензии - 5 (83%);
- 3) о прекращении действия лицензии - 1 (17%);
- 4) отказано в предоставлении государственной услуги - 1.

Рисунок 4. «Структура принятых решений в 2019 году»



Мониторинг показателей эффективности лицензирования фармацевтической деятельности представлен в таблице 4:

Таблица 4

Перечень показателей	2018	2019
1 (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
2 (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
3 (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	0	0

Российской Федерации)		
4 (г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	25 р.д.	-
5 (д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	-
6 (е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	13 р.д.	9 р.д.
7 (ж) 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)	100	100

Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

За отчетный период Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа принято 1 (одно) решение об отказе в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по причине несоответствия лицензиата лицензионным требованиям (пункт 2 части 7 статьи 14 Закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), а именно Управление Федерального казначейства по Архангельской области и Ненецкому автономному округу не подтвердило, что лицензиат осуществил уплату государственной пошлины за переоформление лицензии по указанным лицензиатом в заявлении сведениям.

3.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **Показатели эффективности лицензирования**

В 2019 году в адрес Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не поступало.

В 2018 году с целью переоформления лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратился всего 1

лицензиат (100%), в связи с реорганизацией юридического лица в форме преобразования.

Лицензиаты с заявлением о выдаче дубликата (копии) лицензии в отчетном периоде не обращались.

4. ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Анализ деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа в 2019 году позволяет сделать вывод о результативности проведенных мероприятий, в части осуществления переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности в полном объеме, без нарушения сроков, установленных законодательством Российской Федерации.

Оценить результативность в части осуществления переданных полномочий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не представляется возможным в связи с отсутствием заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на лицензирование данного вида деятельности в отчетном периоде.

Предоставление Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа в 2019 году государственных услуг в сфере здравоохранения способствовало повышению качества и полноты осуществления переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, что нашло отражение в:

- отсутствии случаев оспаривания в суде оснований и результатов деятельности Департамента по переданным полномочиям, случаев оспаривания результатов рассмотрения заявлений лицензиатов, что позволяет сделать вывод о качественной работе специалистов, осуществляющих организацию и проведение лицензирования;

- снижении административных барьеров, повышении качества и доступности предоставления государственной услуги организациям, осуществляющим медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных средств и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

- обеспечении открытости информации о результатах лицензирования отдельных видов деятельности, путём размещения указанной информации на официальном сайте Департамента.

В целях дальнейшего совершенствования нормативной правовой базы в сфере лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

считаем необходимым:

1. Внести изменения в пункты 3 и 4 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в связи с тем что, нормы данных статей об одновременном оформлении и подписании лицензии и приказа (распоряжения) лицензирующего органа о принятом решении, с учетом требований по делопроизводству, не исполнимы, так как сначала необходимо оформить приказ (распоряжение), после этого он должен быть подписан руководителем, затем приказ (распоряжение) должен быть зарегистрирован, и только после этого появляется возможность оформить бланк лицензии и приложения к ней с занесением в эти бланки сведений, указанных в приказе (распоряжении).

В соответствии с вышеизложенным, предлагаем внести следующие изменения в пункты 3 и 4 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

- пункт 3 изложить в следующей редакции: «В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется в течение трех рабочих дней с момента подписания приказа (распоряжения) о предоставлении лицензии и регистрируется в реестре лицензий»;

- пункт 4 исключить.

2. Привести процедуру предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности на уровне лицензирующих органов субъектов Российской Федерации в единообразии, а именно разработать и утвердить на федеральном уровне соответствующий административный регламент (необходимо отметить, что это уже сделано Министерством здравоохранения Российской Федерации в отношении предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений).

3. Устранить противоречия в действующих нормативных правовых актах, а именно:

3.1. Приказ Минздрава России от 11.03.2013г. № 121 н «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» и существующая практика выдачи лицензий с учетом положений

указанного приказа противоречит требованиям Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012г. № 291, и постановлению Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии». Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 со ссылкой на часть 2 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ предписывается, что в лицензии виды работ и услуг, выполняемые в составе лицензируемого вида деятельности, указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным Положением о лицензировании медицинской деятельности. Однако, приказ Минздрава России от 11.03.2013г. № 121 н вместо установления требований к организации и выполнению соответствующих работ (услуг) в целях лицензирования ввел новый расширенный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, при этом, дополнив установленный Положением о лицензировании медицинской деятельности перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, указанием классификации видов медицинской помощи и условий ее осуществления.

3.2. Подпунктом 5 пункта 14 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), утвержденным приказом Минздрава России от 07.07.2015 № 419н, установлен срок прекращения действия лицензии - 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления), тогда как частью 16 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ установлено, что лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней.

4. В целях правомерности проведения лицензирующими органами проверок соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований необходимо принять меры по разработке и утверждению порядков оказания медицинской помощи по оставшимся видам работ (услуг), предусмотренных Положением о лицензировании медицинской деятельности, по которым они не приняты.

5. Принять подзаконный нормативный правовой акт, устанавливающий лицензионные требования к оснащению обособленных подразделений медицинских организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Оценивая целесообразность сохранения режима лицензирования считаем, что на сегодняшний день виды деятельности, подлежащие лицензированию в сфере охраны здоровья, не могут регулироваться иными методами, кроме как лицензированием, так как одним из методов

государственного регулирования в экономике является разрешительная политика государства, в том числе система лицензирования, применяемая в отношении субъектов экономической деятельности. Именно институт лицензирования позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, не вводя государственную монополию на ее осуществление и не ограничивая тем самым свободу предпринимательства.

Задачами лицензирования являются: предупреждение, выявление, пресечение нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных действующим законодательством.

В целях реализации указанных задач, лицензирование в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации способствует цивилизованному развитию медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к предоставлению качественной медицинской помощи, реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, медицинских изделий, а это в конечном счете ведет к обеспечению прав и законных интересов граждан России в области охраны здоровья, увеличение рождаемости, повышение продолжительности жизни.

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

Руководитель Департамента



С.А. Свиридов

Исполнитель: Сыропятова Ольга Васильевна, председатель комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа, тел.: 8(81853) 2-15-98, e-mail: osyropyatova@adm-nao.ru