



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 2020 год

г. Нарьян-Мар, 2021 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	19
3.1.	Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности	19
3.2.	Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности	22
3.3.	Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	25
4.	ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	28

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 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»))»;

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

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 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»;

15) 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»;

16) 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»;

17) 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»;

18) 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»;

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

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) 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»;

22) 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»)»;

23) 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 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 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

12) 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)»;

13) 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»;

14) 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»;

15) 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»;

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

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

19) 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»;

20) приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

21) 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»;

22) приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»

23) 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»;

24) 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»;

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

26) 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»;

27) 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)»;

28) 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»;

29) 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 № 117-ФЗ;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 13) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
- 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 Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

16) 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»;

17) 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»;

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

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 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»;

22) 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»;

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 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)»;

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) 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 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-ОЗ, 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 2020 год в структуре Комитета предусмотрены 3 (три) должности специалистов: председатель Комитета, главный консультант, ведущий консультант. По итогам 2020 года укомплектованность Комитета по лицензированию составила 66,6 % (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	вакансия

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. В марте 2020 года председатель Комитета прошел повышение квалификации в «ЦНТИ «Прогресс» г. Санкт-Петербурга по программе «Лицензирование и контроль медицинской деятельности». Повышение квалификации консультантов Комитета запланировано на 2021 и 2022 гг.

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

Объем финансовых средств, израсходованных в отчетном периоде из федерального бюджета на осуществление переданных полномочий по лицензированию составил 1 295,7 тыс.руб., в том числе на лицензирование:

- медицинской деятельности 932,9 тыс.руб.;
- фармацевтической деятельности 207,3 тыс.руб.;
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений 155,5 тыс.руб.

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

В Департаменте организован прием заявлений и документов от соискателей лицензий и лицензиатов. В комитете по лицензированию оформлен информационный стенд, на котором размещена информация по вопросам лицензирования в соответствии с действующим законодательством, оборудовано автоматизированное рабочее место для работы 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 скачивая формы заявления с целью копирования и заполнения.

В 2020 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 2020 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

Формы заявлений 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 31.12.2020 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)

Начиная с апреля 2020 года в целях недопущения распространения коронавирусной инфекции, на основании пункта 4 постановления Правительства РФ от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году», проверки в отношении соискателей лицензий, представивших заявление о предоставлении лицензии и лицензиатов, представивших заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводились посредством использования дистанционных средств контроля (средств фото-, аудио- и видео показа в онлайн режиме).

В течение 2020 года в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено 23 документарная и 14 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	1	0
Количество документарных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	15	3	2
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	2	1	0
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	9	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 – 19 лет, из них в сфере лицензирования – 9 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 2021 год.

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. 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.

3.1. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

Показатели эффективности лицензирования

В 2020 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 19 соискателей лицензии и лицензиатов, (в 2019 - 18) из них (рисунок 1):

1) с заявлением о предоставлении лицензии – 2 (10,5%); в 2019 году 2 (11,1%),

2) с заявлением о переоформлении лицензии – 15 (79%); в 2019 – 13 (72,2%), из них по основаниям:

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 7 (46,6%), в 2019 году 4 (30,8%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 3 (20%), в 2019 году 6 (46,1%);

- 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 – 5 (33,4 %), в 2019 году 1 (7,7 %);

3) с заявлением о прекращении действия лицензии – 2 (10,5 %), в 2019 году 3 (16,7 %);

4) с заявлением о выдаче дубликата (копии) лицензии в отчетном периоде – 0 (0%), в 2019 году - 0 (0%).

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

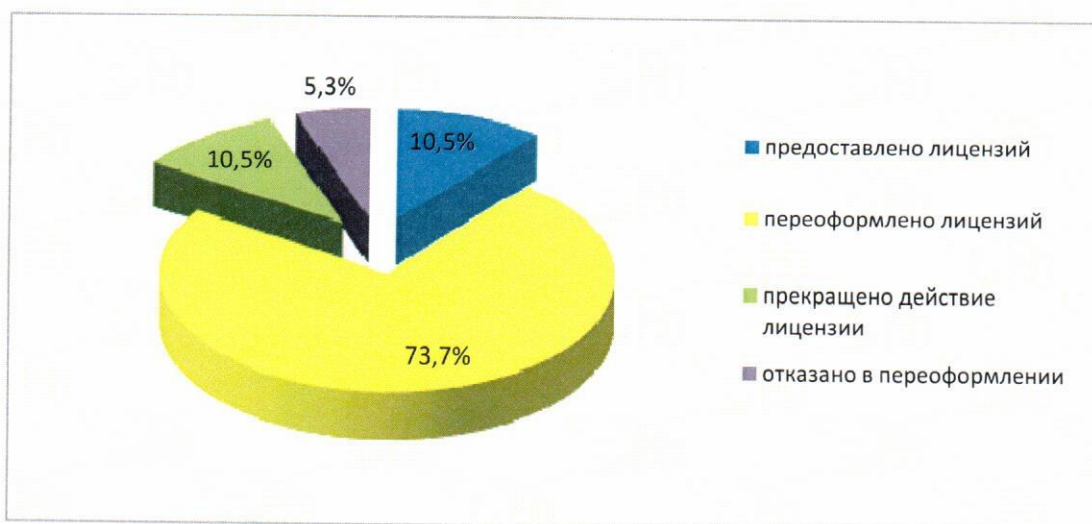


В связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление медицинской деятельности ответственными специалистами в 2020 году проведено 17 документарных проверок на предмет полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых документах сведений и 11 выездных проверок на предмет соответствия лицензионным требованиям в отношении соискателей лицензий и лицензиатов.

По результатам рассмотрения в 2020 году заявлений о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензий на осуществление медицинской деятельности принято решений (рисунок 2):

- 1) о предоставлении лицензии – 2 (10,5%);
- 2) о переоформлении лицензии – 14 (73,7%);
- 3) о прекращении действия лицензии – 2 (10,5%);
- 4) о выдаче дубликата (копии) лицензии – 0 (0%)
- 5) отказано в предоставлении государственной услуги – 1 (5,3%).

Рисунок 2. «Структура принятых решений в 2020 году»



Мониторинг показателей эффективности лицензирования медицинской деятельности представлен в таблице 3:

Таблица 3

Перечень показателей	2019	2020
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 Российской Федерации))	0	0
4 (г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	22 р.д.	20 р.д.
5 (д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100

соответственно)		
6 (е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	14р.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

В 2020 году принято 1 решение об отказе в переоформлении лицензий на осуществление медицинской деятельности по причине установленного в ходе проверки несоответствия лицензиата лицензионным требованиям – (подпункт «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.10.2012г. № 291)).

Продление срока действия лицензии в не предусмотрено лицензионным законодательством.

3.2. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

Показатели эффективности лицензирования

В 2020 году в Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности обратилось всего 4 соискателя лицензии и лицензиата, из них:

- 1) с заявлением о предоставлении лицензии - 1 (25%), в 2019 – 0 (0%);
- 2) с заявлением о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – 3 (75%), в 2019 – 5 (83%), из них по основаниям (рисунок 3):
 - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 0, в 2019 – 0;
 - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 1 (33,4%) в 2019 - 2 (40%);

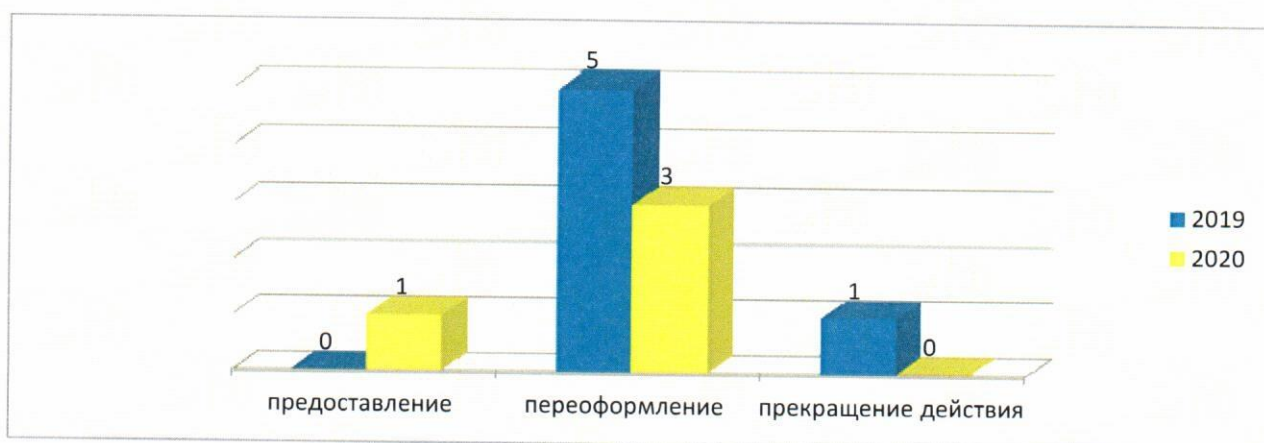
- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 2 (66,6%), в 2019 - 1 (20%);

- в связи с прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности – 0, в 2019 году - 0;

3) с заявлением о прекращении действия лицензии – 0, в 2019 году - 1 (17%).

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

Рисунок 3. «Структура принятых заявлений (в сравнении 2019 и 2020 годы)»



В связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ответственными специалистами в 2020 году проведено 4 документарных проверки на предмет полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых документах сведений и 3 выездных проверки на предмет соответствия лицензионным требованиям в отношении лицензиатов.

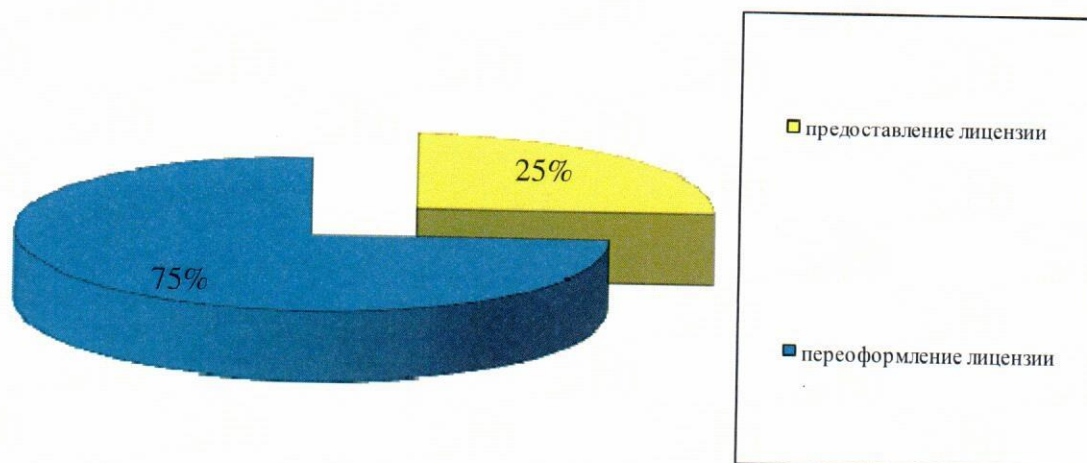
По результатам рассмотренных в 2020 году заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности все решения были положительные, отказов в предоставлении государственной услуги не было.

Всего принятых решений - 4 (100%) (рисунок 4):

1) о предоставлении лицензии – 1 (25%);

2) о переоформлении лицензии – 3 (83%);

Рисунок 4. «Структура принятых решений в 2020 году»



Мониторинг показателей эффективности лицензирования фармацевтической деятельности представлен в таблице 4:

Таблица 4

Перечень показателей	2019	2020
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 Российской Федерации))	0	0
4 (г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	-	-
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)	9 р.д.	12 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 решений об отказе в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности не принималось.

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

В 2020 году в Департамент здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа с заявлений о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не поступало, с заявлениями о переоформлении лицензии обратилось 3 лицензиата, из них:

2) с заявлением о переоформлении лицензии: – 2 (66,6%), в 2019 – 0, из них по основаниям (рисунок 3):

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 0, в 2019 – 0;

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 0 в 2019 - 0);

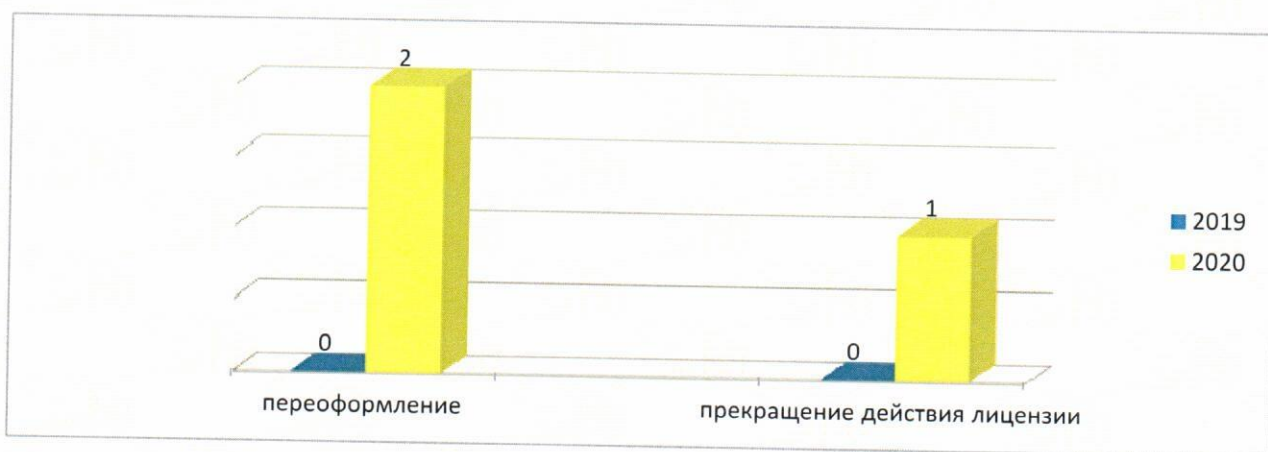
- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 1 (50%), в 2019 – 0;

- в связи с прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности – 1 (50%), в 2019 году - 0;

3) с заявлением о прекращении действия лицензии – 1 (33.4%), в 2019 году – 0.

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

Рисунок 3. «Структура принятых заявлений (в сравнении 2019 и 2020 годы)»



В связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий на деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений ответственными специалистами в 2020 году проведено 2 документарных проверки на предмет полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых документах сведений.

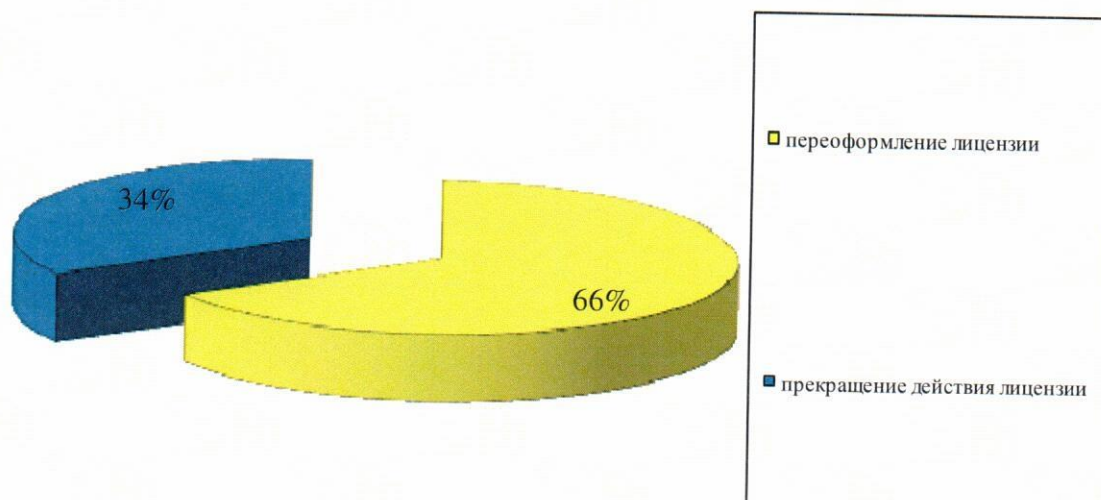
По результатам рассмотренных в 2020 году заявлений о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений все решения были положительные, отказов в предоставлении государственной услуги не было.

Всего принятых решений - 3 (100%) (рисунок 4):

1) о переоформлении лицензии – 2 (66,6%);

2) о прекращении действия лицензии – 1 (33,4%);

Рисунок 4. «Структура принятых решений в 2020 году»



Мониторинг показателей эффективности лицензирования о прекращении действия лицензии представлен в таблице 5:

Таблица 5

Перечень показателей	2020	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 Российской Федерации))	0	0
4 (г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	-	-
5 (д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	-	-

соответственно)		
6 (е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	-	7 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 решение об отказе в переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не принималось.

4. ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Анализ деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа в 2020 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, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в полном объеме, без нарушения сроков, установленных законодательством Российской Федерации.

Предоставление Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа в 2020 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 считаем необходимым:

Привести процедуру предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности на уровне лицензирующих органов субъектов Российской Федерации в единообразие, 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).

2. 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.

3. 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.

Исполняющий обязанности
руководителя Департамента
здравоохранения, труда
и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа



Е.С. Левина

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