

ДОКЛАД ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ХАБАРОВСКОГО КРАЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В 2012 ГОДУ

В 2012 году в рамках реализации переданных Хабаровскому краю полномочий Российской Федерации Министерство здравоохранения Хабаровского края (далее - Министерство) продолжало осуществление мероприятий по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, а также оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

Раздел 1

Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности

Порядок и условия осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями лицензируемых видов деятельности, а также обязательные требования, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления лицензионного контроля, определены нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации и опубликованы в установленном законом порядке в государственных печатных изданиях, информационно-правовых системах, а также размещены в свободном доступе в сети интернет.

Отношения, возникающие между Министерством и юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями) в процессе осуществления государственного контроля (надзора), регулируются следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Российская газета», № 266, 30.12.2008, «Собрание законодательства РФ», 29.12.2008, № 52 (ч. 1), ст. 6249, «Парламентская газета», № 90, 31.12.2008);

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» («Российская газета», № 97, 06.05.2011, «Собрание законодательства РФ», 09.05.2011, № 19, ст. 2716, «Парламентская газета», № 23, 13-19.05.2011);

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («Российская газета», № 263, 23.11.2011, «Парламентская газета», № 50, 24.11-01.12.2011, «Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6724);

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» («Российская газета», № 168, 30.07.2010, «Собрание законодательства РФ», 02.08.2010, №

31, ст. 4179);

Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» («Российская газета», № 95, 05.05.2006, «Собрание законодательства РФ», 08.05.2006, № 19, ст. 2060, «Парламентская газета», № 70-71, 11.05.2006);

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Российская газета», № 78, 14.04.2010, «Парламентская газета», № 19-20, 16-22.04.2010, «Собрание законодательства РФ», 19.04.2010, № 16, ст. 1815);

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» («Собрание законодательства РФ», 12.01.1998, № 2, ст. 219, «Российская газета», № 7, 15.01.1998);

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ («Собрание законодательства РФ», 07.08.2000, № 32, ст. 3340, «Парламентская газета», № 151-152, 10.08.2000);

Закон Российской Федерации от 27.04.1993 № 4866-1 «Об обжаловании в суд действий и решений, нарушающих права и свободы граждан» («Российская газета», № 89, 12.05.1993, «Ведомости СНД и ВС РФ», 13.05.1993, № 19, ст. 685);

Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» («Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6931);

Постановление Правительства РФ 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»)» («Собрание законодательства РФ», 23.04.2012, № 17, ст. 1965);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» («Российская газета», № 297, 31.12.2011, «Собрание законодательства РФ», 02.01.2012, № 1, ст. 126);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» («Собрание законодательства РФ», 02.01.2012, № 1, ст. 130, «Российская газета», № 2, 11.01.2012);

Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» («Собрание законодательства РФ», 13.11.2006, № 46, ст. 4795);

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» («Собрание законодательства РФ», 17.08.1998, № 33, ст. 4009, «Российская газета», № 165, 28.08.1998);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.03.2001 № 221 «Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ» («Собрание законодательства РФ», 26.03.2001, № 13, ст. 1272, «Российская газета», № 62, 29.03.2001);

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» («Российская газета», № 234, 19.10.2011, «Собрание законодательства РФ», 17.10.2011, № 42, ст. 5924);

Постановление Правительства Хабаровского края от 29.04.2011 N 117-пр «Об утверждении порядков разработки, экспертизы и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и предоставления государственных услуг, а также порядков запроса документов и (или) информации, подготовки и направления ответа на запрос о предоставлении документов и информации, необходимых для исполнения государственных функций и предоставления государственных услуг органами исполнительной власти Хабаровского края» («Собрание законодательства Хабаровского края», 12.05.2011, № 4(105) (часть 2))»

Постановление Правительства Хабаровского края от 26.07.2007 № 149-пр «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Хабаровского края» («Собрание законодательства Хабаровского края», 12.08.2007, № 7(60));

Приказ Министерства здравоохранения Хабаровского края от 01.02.2010 №14 «О перечне должностных лиц, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» («Собрание законодательства Хабаровского края», 12.04.2010, № 3(92));

Приказ Министерства здравоохранения Хабаровского края от 25.12.2012 № 23 «Об утверждении административного регламента министерства здравоохранения Хабаровского края по предоставлению государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности» (далее – Административный регламент).

Подробная информация обо всех действующих нормативных правовых актах в сфере лицензирования и сведения о результатах лицензионного

контроля также размещены на официальном сайте Министерства (www.zdrav.khv.ru).

Объем и специфика установленных лицензионных требований соответствуют характеру и потенциальной опасности осуществляемой деятельности, являются достаточными и доступными для возможности их исполнения и контроля.

Раздел 2

Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности

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

Для реализации полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в структуре Министерства создан отдел лицензирования (далее – Отдел) в составе 7 штатных единиц.

Основной задачей Отдела является организация и обеспечение работы по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, а также оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в пределах полномочий, переданных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

2.2 Сведения об организации и осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме:

Порядок и стандарт предоставления Министерством государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности определен Административным регламентом.

Заявителями в рамках предоставления государственной услуги являются:

а) Юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие деятельность, предусмотренную пп. 18, 46, 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее соответственно – соискатель лицензии, лицензиат, получатели государственной услуги);

б) Физические и юридические лица, обратившиеся за получением информации о предоставлении государственной услуги (далее – получатели государственной услуги).

Информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационных стендах министерства, интернет-сайте:

www.zdrav.khv.ru, Портале государственных и муниципальных услуг Хабаровского края: www.27.gosuslugi.ru, Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru (далее – Порталы) и обновляется по мере ее изменения.

Информирование получателей государственной услуги о ходе предоставления государственной услуги осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Информация предоставляется получателям государственной услуги по их устному или письменному запросу с использованием средств информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», телефонной и почтовой связи, а также при личном обращении в лицензирующий орган.

Предоставление информации осуществляется должностными лицами отдела лицензирования министерства здравоохранения Хабаровского края (далее – Отдел) в соответствии с требованиями Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Предоставление государственной услуги осуществляется лицензирующим органом в пределах сроков, установленных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

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

В соответствии с п. 2.6. Административного регламента Министерство, в зависимости от конкретного содержания предоставляемой государственной услуги, для выполнения действий, связанных с лицензированием, осуществляет межведомственное взаимодействие с:

1) Управлением Федеральной налоговой службы по Хабаровскому краю – в целях получения сведений о соискателе лицензии (лицензиате), содержащихся в едином государственном реестре юридических лиц, или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) Управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Хабаровскому краю – в целях получения документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) Региональным управлением Федеральной службы Российской

Федерации по контролю за оборотом наркотиков по Хабаровскому краю – в целях получения сведений о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»:

а) о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

б) об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации;

4) Управлением Федерального казначейства по Хабаровскому краю – в целях получения документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

5) Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Хабаровскому краю – в целях получения сведений о выданном в установленном порядке санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам осуществляемой деятельности.

б) Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Хабаровскому краю – в целях получения сведений о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов).

В процессе осуществления лицензионного контроля Министерство также осуществляет постоянное информационное взаимодействие с Управлением Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю, правоохранительными и судебными органами.

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

Взаимодействие с соискателями лицензии и лицензиатами в электронной форме организовано через электронный почтовый сервер Правительства Хабаровского края.

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

В 2012 году специалистами отдела лицензирования обеспечено выполнение утвержденного ежегодного плана проверочных мероприятий в полном объеме.

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено 538 (в 2011 г. – 397) проверок, из них комплексных плановых проверок – 55 (в 2011 г. - 105), внеплановых – 483 (в 2011 г. - 292), в том числе в рамках контроля исполнения ранее выданных предписаний – 6 (в 2011 г. - 29), по обращениям граждан и организаций, по фактам грубого нарушения лицензионных требований и условий – 13 (в 2011 г. - 17).

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок которых были выявлены нарушения составило – 31 (в 2011 г. – 49).

2.6 Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников:

Уровень образования и квалификация специалистов отдела лицензирования полностью соответствуют предъявляемым требованиям и характеру выполняемой деятельности.

В 2011 - 2012 годах повышение квалификации государственных гражданских служащих отдела лицензирования по вопросам организации и проведения государственного контроля (надзора) не осуществлялось, в связи с отсутствием возможности заключения договоров на оказание соответствующих услуг с организациями, имеющими лицензию на право осуществления образовательной деятельности.

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

Профилактика нарушений в сфере охраны здоровья граждан является одной из приоритетных задач и обязательным элементом контрольных мероприятий, проводимых должностными лицами Министерства в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. В ходе проверок работники медицинских и фармацевтических организаций регулярно предупреждаются об ответственности за нарушение обязательных требований и условий при осуществлении лицензируемых видов

деятельности, ориентируются на добросовестное исполнение своих функциональных обязанностей и повышение качества оказываемых услуг.

Раздел 3

Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности

3.1 Показатели эффективности лицензирования:

Медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):

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%** (в 2011 г. – 0%);

б) Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – **100%** (в 2011 г. – 100%);

в) Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – **36 рабочих дней** (в 2011 г. – 41 рабочий день);

д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – **100%** (в 2011 г. – 100%);

е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – **21 рабочий день** (в 2011 г. – 27 рабочих дней);

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%** (в 2011 г. – 100%);

з) Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) – **6,6%** (в 2011 г. – 0%);

и) Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) – **заявления не подавались** (в 2011 г. – заявления не подавались);

к) Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) – **заявления не подавались** (в 2011 г. – заявления не подавались);

л) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

м) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

н) Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) – **14%** (в 2011 г. – 11%);

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – **1** (в 2011 г. – 1);

п) Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – **9%** (в 2011 г. – 23%);

р) Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – **9** (в 2011 г. – 15);

с) Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) – **1** (в 2011 г. – 0);

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) – **60%** (в 2011 г. – 65%);

у) Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – **100%** (в 2011 г. – 87%).

Фармацевтической деятельности

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%** (в 2011 г. – 0%);

б) Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – **100%** (в 2011 г. – 100%);

в) Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – **36 рабочих дней** (в 2011 г. – 41 рабочий день);

д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – **100%** (в 2011 г. – 100%);

е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – **21 рабочий день** (в 2011 г. – 27 рабочих дней);

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%** (в 2011 г. – 100%);

з) Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) – **6,6%** (в 2011 г. – 0%);

и) Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) – **заявления не подавались** (в 2011 г. – заявления не подавались);

к) Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) – **заявления не подавались** (в 2011 г. – заявления не подавались);

л) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

м) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

н) Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) – **62%** (в 2011 г. – 48%);

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – **1** (в 2011 г. – 1);

п) Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – **5,3%** (в 2011 г. – 12,7%);

р) Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – **9** (в 2011 г – 18);

с) Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) – **0** (в 2011 г. – 0);

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) – **58%** (в 2011 г. – 67%);

у) Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – **100%** (в 2011 г. – 87%).

Оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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%** (в 2011 г. – 0%);

б) Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – **100%** (в 2011 г. – 100%);

в) Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – **36 рабочих дней** (в 2011 г. – 41 рабочий день);

д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – **100%** (в 2011 г. – 100%);

е) Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – **21 рабочий день** (в 2011 г. – 27 рабочих дней);

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%** (в 2011 г. – 100%);

з) Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) – **6,6%** (в 2011 г. – 0%);

и) Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) – **заявления не подавались** (в 2011 г. – заявления не подавались);

к) Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) – **заявления не подавались** (в 2011 г. – заявления не подавались);

л) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

м) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке

их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

н) Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) – **78%** (в 2011 г. – 41%);

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – **1** (в 2011 г. – 1);

п) Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – **нарушений не выявлено**;

р) Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – **нарушений не выявлено**;

с) Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) – **нарушений не выявлено**;

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) – **дела об административных правонарушениях не возбуждались**;

у) Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) – **0%** (в 2011 г. – 0%);

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – **дела об административных правонарушениях не возбуждались**.

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

В 2012 году отказов в предоставлении и переоформлении лицензий не было.

3.1.3 Наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

При осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):

- Привлечение для осуществления медицинской деятельности специалистов, не имеющих послевузовского профессионального образования и (или) дополнительного образования и сертификата специалиста, соответствующих требованиям и характеру выполняемых работ (услуг);
- Необеспечение своевременного повышения квалификации специалистов (не реже одного раза в 5 лет);
- Необеспечение надлежащего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг);
- Осуществление медицинской деятельности в зданиях, помещениях, несоответствующих установленным требованиям;
- Несоответствие зданий и помещений, в которых осуществляется медицинская деятельность, требованиям к созданию условий для удобного доступа и комфортного пребывания маломобильных групп населения;
- Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи.

При осуществлении фармацевтической деятельности

- Несоблюдение Правил отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях (ОСТ 91500.05.0007-2003), утвержденных приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 № 80;
- Несоблюдение требований действующих нормативных актов в отношении отпуска лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации, в т.ч. комбинированных лекарственных препаратов, содержащих кодеин или его соли;
- Несоблюдение правил хранения лекарственных препаратов;
- Необеспечение лицензиатом возможности входа в помещение аптечной организации для людей с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата;
- Отсутствие у руководителя аптечной организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, фармацевтического образования;
- Привлечение для осуществления фармацевтической деятельности специалистов, не имеющих высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

3.1.4 Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем:

В 2012 году по основаниям, связанным с причинением вреда жизни и здоровью гражданина, Министерством была проведена одна внеплановая проверка, по результатам которой установлен факт грубого нарушения организацией лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности. Материалы проверки направлены в прокуратуру Хабаровского края для принятия процессуального решения.

3.1.5 Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:

Мониторинг случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан в процессе осуществления лицензируемой деятельности осуществляется Министерством в непрерывном режиме путем рассмотрения и анализа поступающих обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о соответствующих фактах.

3.1.6 Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):

Решения лицензирующего органа и результаты проверок, проведенных Министерством в 2012 году, в досудебном и судебном порядках не обжаловались.

4 Раздел

Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

4.1 Выводы и предложения по результатам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности:

В 2012 году Министерством обеспечено осуществление лицензирования отдельных видов деятельности с необходимой эффективностью, в полном соответствии с его целями, задачами и действующим законодательством.

По итогам отчетного периода, можно отметить общую положительную тенденцию к сокращению количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих лицензируемую деятельность с грубым нарушением обязательных требований и условий. Выявленные в процессе проверок случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан носят единичный не системный характер, что в совокупности свидетельствует об эффективности проводимой контрольно-надзорной и профилактической работы.

В 2013 году Министерством будет продолжена работа по совершенствованию действующей системы лицензирования и прежде всего за счет улучшения качественных показателей.

4.2 Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования отдельных видов деятельности:

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере лицензирования предлагаем:

1. Конкретизировать требования лицензионного законодательства в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, являющихся индивидуальными предпринимателями. На сегодняшний день у лицензирующих органов отсутствует единая позиция относительно наличия у индивидуальных предпринимателей возможности в рамках имеющейся лицензии привлекать для осуществления лицензируемой деятельности других специалистов, заключая с ними трудовые договоры.

2. Привести в соответствие действующему законодательству нормативные правовые акты, устанавливающие требования к порядку осуществления фармацевтической деятельности, в том числе Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 N 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 N 785

«О Порядке отпуска лекарственных средств».

3. Утвердить Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации, переданных полномочий в сфере лицензирования. Исчерпывающим образом определить в нем порядок, сроки и периодичность проведения мероприятий по контролю, состав сведений, подлежащих обязательному включению в Акты проверок, реальный механизм досудебного обжалования действий должностных лиц, в том числе предусмотреть основания для признания недействительными результатов проверки, проведенной с нарушением законодательства, и ответственность для должностных лиц, допустивших нарушения закона.

4. В целях сокращения административных ограничений в предпринимательской деятельности предлагаем:

Ограничить возможность проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на предмет исполнения ими одних и тех же обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств одновременно несколькими органами государственного контроля (надзора).

На сегодняшний день правом на осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, наделены Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и лицензирующие органы субъектов Российской Федерации, реализующие переданные полномочия в области лицензирования.

При этом, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» и Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» указанные государственные органы вправе проводить проверки в отношении одних и тех же требований, а именно осуществлять контроль за соблюдением лицензиатами, осуществляющими фармацевтическую деятельность, правил хранения, отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Отсутствие четкого разграничения полномочий федеральных органов исполнительной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации в данной сфере приводит к значительному увеличению административной нагрузки на малый и средний бизнес, создает дополнительные барьеры для развития предпринимательства и зачастую приводит к неоднократному привлечению юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей к административной ответственности по существу за одни и те же нарушения.

Министр здравоохранения Хабаровского края А.В. Витько

A handwritten signature in black ink, reading "А. Витько." The signature is written in a cursive style with a large initial "А" and a long horizontal stroke extending to the right.