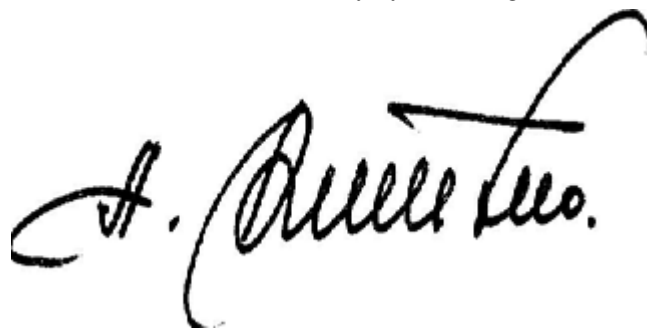


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ**

УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения  
Хабаровского края  
А.В. Витько

Handwritten signature of A.V. Vityko in black ink, written in a cursive style.

"20" февраля 2018 г.

**ДОКЛАД  
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ  
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
ЗА 2017 ГОД**

Хабаровск  
2018

Настоящий доклад подготовлен министерством здравоохранения Хабаровского края в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным законом от 05 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 05 мая 2012 г. № 467 "О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения".

При анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование "Сведения об осуществлении лицензирования", утвержденной приказом Росстата от 30 марта 2012 г. № 103 "Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности".

В докладе приводится описание региональной модели осуществления лицензирования отдельных видов деятельности, дается характеристика материальных и кадровых ресурсов осуществления переданных полномочий в сфере лицензирования.

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте министерства здравоохранения Хабаровского края в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения подготовлен отделом лицензирования Министерства здравоохранения Хабаровского края.

Министерство здравоохранения Хабаровского края (далее – Министерство) осуществляет лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в рамках переданных полномочий Российской Федерации, в части: предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении

лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров, выданных Министерством, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий, и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

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

в) 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).

С 03 октября 2016 г. из полномочий Министерства были исключены полномочия в части осуществления лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности.

## **Часть 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 подлежат 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:

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих указанную деятельность Министерства и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям лицензий и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии представлен далее:

Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.) (официальный текст Конституции РФ с внесенными поправками от 21 июля 2014 г. опубликован в "Собрании законодательства РФ" 04 августа 2014 г. № 31. ст. 4398);

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05 августа 2000 г. № 117-ФЗ ("Собрание законодательства РФ", 07.08.2000 г., № 32, ст. 3340, "Парламентская газета", № 151-152, 10 августа 2000 г.);

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ("Российская газета", № 266, 30 декабря 2008 г., "Собрание законодательства РФ", 29 декабря 2008 г., № 52 (ч. 1), ст. 6249, "Парламентская газета", № 90, 31 декабря 2008 г.);

Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" ("Российская газета", № 97, 06 мая 2011 г., "Собрание законодательства РФ", 09 мая 2011 г., № 19, ст. 2716, "Парламентская газета", № 23, 13-19 мая 2011 г.);

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ("Российская газета", № 263, 23 ноября 2011 г., "Парламентская газета", № 50, 24 ноября -01 декабря 2011 г., "Собрание законодательства РФ", 28 ноября 2011 г., № 48, ст. 6724);

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" ("Российская газета", № 168, 30 июля 2010 г., "Собрание законодательства РФ", 02 августа 2010 г., № 31, ст. 4179);

Федеральный закон от 02 мая 2006 г. № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" ("Российская газета", № 95, 05 мая 2006 г., "Собрание законодательства РФ", 08 мая 2006 г., № 19, ст. 2060, "Парламентская газета", № 70-71, 11 мая 2006 г.);

Федеральный закон от 09 февраля 2009 г. № 8-ФЗ "Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, №7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 52, ст. 6961; 2014, №45, ст. 6141; № 49, ст. 6928);

Федеральный закон от 06 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" ("Собрание законодательства Российской Федерации", 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; 2012, № 29, ст. 2988; 2013, № 14, ст. 1668; №27, ст. 3463, ст. 3477; 2014, № 26, ст. 3390);

Федеральный закон от 08 марта 2015 года № 22-ФЗ "О введении в действие Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации" (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 09.03.2015, "Собрание законодательства РФ", 09 марта 2015 г., № 10, ст. 1392, "Российская газета", № 49, 11 марта 2015 г.);

Постановление Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" ("Собрание законодательства Российской Федерации", 2012, № 27, ст. 3744; 2013, № 45, ст. 5807);

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2012 г. № 772 "Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов" (Собрание законодательства РФ, 23 июля 2012 г., № 30, ст. 4285, "Российская газета", № 168, 25 июля 2012 г.);

Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" ("Собрание законодательства РФ", 28 ноября 2011 г., № 48, ст. 6931);

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 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 апреля 2012 г., № 17, ст. 1965);

Постановление Правительства Российской Федерации от 05 мая 2012 г. № 467 "О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения" ("Собрание законодательства РФ", 14 мая 2012 г., № 20, ст. 2563);

Постановление Правительства Российской Федерации от 06 октября 2011 г. № 826 "Об утверждении типовой формы лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924);

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 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") (далее – постановление Правительства РФ № 291) ("Собрание законодательства РФ", 23 апреля 2012 г., № 17, ст. 1965);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" ("Российская газета", № 297, 31 декабря 2011 г., "Собрание законодательства РФ", 02 января 2012 г., № 1, ст. 126);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" ("Собрание законодательства РФ", 02 января 2012 г., № 1, ст. 130, "Российская газета", № 2, 11 января 2012 г.);

Постановление Правительства РФ от 06 октября 2011 г. № 826 "Об утверждении типовой формы лицензии" ("Российская газета", № 234, 19 октября 2011 г., "Собрание законодательства РФ", 17 октября 2011 г., № 42, ст. 5924);

Постановление Правительства Российской Федерации от 04 ноября 2006 г. № 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 ноября 2006 г., № 46, ст. 4795);

Постановление Правительства Российской Федерации от 06 августа 1998 г. № 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 августа 1998 г., № 33, ст. 4009, "Российская газета", № 165, 28 августа 1998 г.);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 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 марта 2001 г., № 13, ст. 1272, "Российская газета", № 62, 29 марта 2001 г.);

Приказ Минздрава России от 10 ноября 2017 г. № 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)" (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 11 декабря 2017 г.);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 июля 2015 г. № 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, государственными академиями наук) (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 13 августа 2015 г.);

Приказ Министерства здравоохранения России от 11 марта 2013 г. №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" (далее – приказ Минздрава России № 121н) ("Российская газета", № 101, 15 мая 2013 г.);

Приказ Минздрава России от 29 октября 2014 г. № 680н "Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья" ("Российская газета", № 293, 24 декабря 2014 г.);

Приказ Минздрава России от 07 июля 2017 г. № 392н "Об утверждении значений целевых показателей эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья" (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 08 августа 2017 г.);

Постановление Правительства Хабаровского края от 29 апреля 2011 г. № 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 мая 2011 г., № 4 (105) (часть 2));

Постановление Правительства Хабаровского края от 26 июля 2007 г. № 149-пр "Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Хабаровского края" ("Собрание законодательства Хабаровского края", 12 августа 2007 г., № 7 (60));

Распоряжение Губернатора Хабаровского края от 24 декабря 2007 г. № 720-р "О реализации полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных для осуществления органами государственной власти Хабаровского края" ("Собрание законодательства Хабаровского края", 31 декабря 2007 г., № 12(65);

Приказ Министерства здравоохранения Хабаровского края от 25 декабря 2012 г. № 23 "Об утверждении административного регламента министерства здравоохранения Хабаровского края по предоставлению государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности» ("Собрание законодательства Хабаровского края", 12 марта 2013 г., № 2 (часть II)) (далее – Административный регламент).

Вышеназванные нормативно-правовые акты, а также сведения из реестра лицензий и информация о прекращенных и аннулированных лицензиях опубликованы на официальном сайте Министерства (<https://zdrav.khv.gov.ru>).

## **Раздел 2**

### **Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности**

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

Правовой статус Министерства определен постановлением Правительства Хабаровского края от 26 июля 2007 г. № 149-пр "Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Хабаровского края" (далее – Положение).

В соответствии с пунктом 1 раздела I данного Положения, Министерство является органом исполнительной власти Хабаровского края, осуществляющим управление в сфере здравоохранения края и координирующим в пределах своей компетенции деятельность в этой сфере других краевых органов исполнительной власти и органов местного самоуправления.

Руководство Министерством осуществляет Министр здравоохранения.

Структурным подразделением Министерства, непосредственно предоставляющим государственные услуги по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения, является отдел лицензирования



управления лицензирования и лекарственного обеспечения (далее – Отдел) со штатной численностью в количестве 4 должности государственной гражданской службы: начальник отдела – 1 ед.; консультант – 1 ед., главный специалист – 2 ед.

Отдел лицензирования занимает два кабинета, оборудованных офисной мебелью, компьютерами, необходимой оргтехникой. Для архива выделено отдельное помещение.

На всех работников отдела утверждены должностные регламенты.

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

В течение 2017 года полномочия по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности осуществлялись Министерством в соответствии с Федеральным законом 99-ФЗ и Федеральным законом 323-ФЗ.

На информационных стендах и официальном сайте министерства размещена необходимая информация об отделе лицензирования, режиме работы, контактные номера телефонов специалистов, адреса электронной почты, перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги по лицензированию, требования к оформлению заявлений, перечень нормативных правовых актов, необходимых для подготовки документов для получения государственной услуги, план проверок на текущий год.

Информирование получателей государственной услуги о ходе предоставления государственной услуги осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона № 99-ФЗ. 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 государственной услуги осуществляется лицензирующим органом в пределах сроков, установленных Федеральным законом № 99-ФЗ.

Порядок реализации указанных полномочий разработан в соответствии с нормативными правовыми актами, указанными выше.

Основные функции, задачи и полномочия Отдела при предоставлении государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности определены Положением об отделе:

1) Прием заявлений о предоставлении лицензий на осуществление отдельных видов деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2) Прием заявлений о переоформлении лицензий, выдаче дубликатов и копий лицензий на осуществление отдельных видов деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3) Проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах.

4) Приостановление, возобновление, прекращение действия лицензий на осуществление отдельных видов деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5) Проведение лицензионного контроля при осуществлении отдельных видов деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

6) Подготовка и оформление решений о предоставлении, переоформлении или об отказе в предоставлении, переоформлении лицензий на осуществление отдельных видов деятельности в порядке и сроки, установленные законодательством Российской Федерации.

7) Подготовка и предоставление соискателям лицензии и лицензиатам лицензии и приложения/ий к лицензии.

8) Формирование и хранение лицензионного дела в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9) Взаимодействие с соискателем лицензии или лицензиатом с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе единого портала государственных и муниципальных услуг.

10) Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.

11) Обеспечение в пределах своей компетенции защиты персональных данных.

12) Ведение реестров лицензий на осуществление медицинской деятельности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

13) Предоставление заинтересованным лицам сведения из реестров лицензий.

14) Подготовка проектов приказов, писем, периодической отчетности по вопросам, отнесенным к деятельности Отдела, ведение документооборота и формирование архива в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

15) Рассмотрение обращений граждан и юридических лиц по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности.

16) Представление, на основании доверенности, интересов Министерства в мировых судах, судах общей юрисдикции, арбитражных судах по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности.

17) Информационное обеспечение физических и юридических лиц, а также органов государственной власти и органов местного самоуправления по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности.

19) Осуществление в установленном порядке обработки, анализа и предоставления статистической отчетности об осуществлении переданных

полномочий в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

**В)** 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 рамках переданных Министерству полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности Отдел осуществляет межведомственное информационное взаимодействие: направляет межведомственные запросы, регистрируют межведомственные ответы, участвует в различных мониторингах по объемам, структуре и качеству межведомственного взаимодействия.

В соответствии с п. 2.2.2 Административного регламента Министерства, 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 - сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Хабаровскому краю - документы, подтверждающие 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) Управлением Федерального казначейства по Хабаровскому краю - документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

4) Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека по Хабаровскому краю - сведения о выданном в установленном порядке санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам осуществляемой деятельности.

5) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения - сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов).

б) Управлением по контролю за оборотом наркотиков Министерства внутренних дел Российской Федерации - сведения 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 соискатель лицензии, имеет намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию 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, внесенных в списки I - III перечня, и прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, 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.

В 2017 году Отделом осуществлены межведомственные запросы в адрес:

- Федеральной налоговой службы с целью проверки достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей – **440 запросов**;

- Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Хабаровскому краю – **298 запросов**;

- Федеральную службу государственной регистрации, кадастра и картографии – **112**;

- Управление по контролю за оборотом наркотиков Министерства внутренних дел – **30**.

Всего в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность сделано **880 запросов** (в 2016 г. – 320 запросов).

Ответы на все запросы получены в срок, установленный Федеральным законом 210-ФЗ.

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

Лицензиаты и соискатели лицензий проинформированы на официальном сайте услуг в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также на Едином портале государственных услуг и муниципальных услуг Хабаровского края Министерства о возможности представления заявлений о предоставлении или переоформлении лицензии в электронном виде.

Министерство готово принимать заявления от соискателей лицензии и лицензиатов в электронном виде. Однако за отчетный период 2017 года заявлений в электронной форме зарегистрировано не было.

На сайте Министерства соискатели и лицензиаты информируются о ходе предоставления государственной услуги по лицензированию.

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

В 2012 году разработан и утвержден Административный регламент предоставления государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности. Административный регламент размещен на сайте министерства здравоохранения Хабаровского края. Соискатели лицензии и лицензиаты могут получить информацию о процедуре государственной услуги - лицензирование медицинской деятельности, этапах рассмотрения заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, о возможностях подачи указанных заявлений.

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

С 03 октября 2016 г., Министерство осуществляет лицензионный контроль только в отношении соискателей лицензии и лицензиатов, предоставивших заявления о предоставлении/переоформлении лицензии.

За отчетный период с целью проверки возможности выполнения и соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований для осуществления отдельных видов деятельности проведено **270 проверок**.

Сведения о количестве принятых заявлений и проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) за 2017 год представлены в таблице 2.

Таблица 2

<b>Сведения о принятых и рассмотренных заявлениях в 2017 году</b>	<b>Кол-во (ед.)</b>
Количество принятых заявлений о предоставлении лицензии	<b>65</b>
Количество принятых заявлений о переоформлении лицензии	<b>272</b>
Количество предоставленных лицензий	<b>65</b>
Количество переоформленных лицензий, в т.ч.	<b>272</b>
- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	<b>65</b>
- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	<b>205</b>
- 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	<b>67</b>
Количество отказов в предоставлении лицензии	<b>1</b>
Количество отказов в переоформлении лицензии	<b>0</b>
Количество проверок возможности выполнения лицензионных требований соискателем лицензии	<b>65</b>
Количество проверок возможности выполнения лицензионных требований лицензиатом	<b>205</b>

**Е) Сведения о квалификации работников отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, о мероприятиях по повышению их квалификации**

Штатная численность Отдела составляет 4 человека.

Начальник отдела имеет высшее медицинское образование; консультант – высшее по специальности "Физическая культура и спорт", высшее юридическое образование; главный специалист – высшее медицинское образование и высшее юридическое образование; главный специалист – высшее медицинское образование.

Специалисты отдела лицензирования не менее 1 раза в 3 года проходят повышение квалификации, в том числе по государственной гражданской службе. Все специалисты отдела соответствуют замещаемой должности государственной гражданской службы по результатам аттестации.

В 2017 году два специалиста отдела прошли повышение квалификации по темам "Нормотворческий процесс в органах государственной власти. Правовое обеспечение государственной службы" в Дальневосточном институте управления - филиале РАНХиГС, "Повышение качества предоставления государственных и муниципальных услуг. Особенности предоставления услуг в электронном виде" в АНОО ВО и ДПО

"Дальневосточный институт международных отношений", и получили подтверждающий документ установленного образца.

Уровень образования и квалификация специалистов отдела лицензирования полностью соответствуют предъявляемым требованиям и характеру выполняемой деятельности, в соответствии с исполняемыми полномочиями Отдела.

В 2016 - 2017 годах повышение квалификации государственных гражданских служащих отдела лицензирования по вопросам организации и проведения государственного контроля (надзора) не осуществлялось, в связи с отсутствием необходимых для осуществления деятельности курсов и возможности заключения договоров на оказание соответствующих услуг с организациями, имеющими лицензию на право осуществления образовательной деятельности.

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

Официальный сайт Министерства в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет" продолжает оставаться важным средством получения информации для лицензиатов. На сайте, в течение отчетного периода, размещалась информация об изменениях действующего законодательства в сфере лицензирования, о результатах проведенных управлением проверок.

Разработаны и размещены подробные Методические рекомендации для соискателей лицензий и лицензиатов по лицензированию медицинской деятельности. Информация на сайте находится в актуальном состоянии. По отзывам заявителей, сайт управления удобен и информативен.

Министерство проводит методическую и разъяснительную работу с лицензиатами и соискателями лицензий, включая государственные медицинские организации, представителей малого и среднего бизнеса Хабаровского края:

- на официальном сайте Министерства размещена полная информация о порядке получения/переоформления лицензий, информация о ходе принятия решений, нормативно-правовая база по лицензированию видов деятельности отнесенных к компетенции Министерства, размещён реестр предоставленных лицензий. Информация своевременно актуализируется;

- осуществляются консультации по телефону Отдела (телефон указан на сайте Министерства и информационном стенде для соискателей лицензии и лицензиатов);

- проводятся обучающие семинары и информационные встречи с соискателями лицензии и лицензиатами в городских округах Хабаровского края и в районах Хабаровского края, в 2017 году проведено **7 (семь) семинаров** и **3 информационных встречи** с публикацией материалов на сайте, в том числе с участием федеральных органов государственной власти ,

участвующих в контрольно-надзорной деятельности (Роспотребнадзор, Росздравнадзор). Для каждой встречи сотрудниками отдела разработан методический (раздаточный) материал по основным требованиям лицензирования;

- ведется разъяснительная работа в средствах массовой информации (в 2017 году было 2 (два) выступления по телевидению и 2 (две) публикации в интернет-изданиях). Материалы выступлений, изданий и семинаров размещаются на сайте Министерства.

Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании медицинской деятельности осуществляется также посредством размещения информационных писем на официальном сайте Министерства (за отчетный период подготовлено и размещено 5 нормативных документов и 4 объявления лицензирующего органа, в виде информационных писем).

Показателем данной работы является снижение ожидаемой вероятности выявления нарушений лицензиатами новых требований к осуществлению деятельности в сфере здравоохранения, устанавливаемых законодательством Российской Федерации.

### 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"):**

Значения целевых показателей эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2014 г. № 680н "Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья".

Для анализа и оценки эффективности лицензирования медицинской деятельности используются показатели эффективности, указанные в таблице 3:

Таблица 3

Наименование целевого показателя эффективности деятельности органа	Единица измерен	Утвержде нное	Фактически достигнутое
--	-----------------	---------------	------------------------



государственной власти субъекта Российской Федерации	ия	значение	значение
Отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах	процент	не ниже 75	203,8
Отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100
Отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, предоставивших заявления о переоформлении лицензии, в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100
Отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода	процент	не ниже 75	134,07
Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям, к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде	процент	0	0
Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (общий для всех видов деятельности)	процент	0	6,3
Отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб в общем количестве жалоб, поступивших в территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции)	процент	0	0

Показатель эффективности деятельности по лицензированию медицинской деятельности составил в 2017 г. - **118,8 %**.

В 2017 году отмечено заметное изменение структуры выданных лицензий в сторону увеличения доли лицензий на осуществление медицинской деятельности (с **68,73 % в 2016 г. до 74,78 % в 2017 г.**).

Всего в отчетном году предоставлено и переоформлено **252** лицензий на медицинскую деятельность, что на **3,6 % >**, чем в 2016 г. (таблица 4).

Значительно увеличилось (более чем в 2 раза) количество заявлений о прекращении деятельности. Данная цифра сложилась среди учреждений, прекративших медицинскую деятельность и появились:

- образовательные учреждения, передавшие медицинские кабинеты медицинским организациям;
- негосударственные учреждения здравоохранения и частные образовательные учреждения, подведомственные ОАО "Российские железные дороги";
- частные медицинские организации и индивидуальные предприниматели в связи с прекращением осуществления медицинской деятельности.

Таблица 4

	Предоставлено и переоформлено лицензий	Рассмотрено заявлений								отказ в предоставлении лицензии	отказ в переоформлении лицензии
		ВСЕГО, в том числе:	о предоставлении	о переоформлении, из них:	<i>изменение перечня работ</i>	<i>изменение адресов</i>	<i>реорганизация, истечение срока действия лицензии и др.</i>	о прекращении деятельности	о выдаче дубликата, копии		
<b>2016</b>	244	266	26	218	118	12	88	20	2	0	0
<b>2017</b>	252	308	53	199	123	50	26	56	1	1	0

За отчетный период отмечено значительное увеличение (более чем в 2 раза в сравнении с 2016 годом) заявлений о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность.

Вместе с тем имеет место незначительное уменьшение количества переоформленных лицензий на медицинскую деятельность – **199** (218 в 2016г.) за счет заявлений об изменении реквизитов юридического лица, индивидуальных предпринимателей (снижение в 3,41 раза).

В сравнении с 2016 г. отмечено увеличение (в 4 раза) заявлений о переоформлении лицензий в связи с намерением осуществлять деятельность по адресу, не указанному в лицензии.

Фактические средние сроки рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность в 2017 году уменьшились по сравнению с 2016 годом с **30 до 21 рабочего дня**.

Фактические средние сроки рассмотрения заявлений о переоформлении лицензии на медицинскую деятельность в 2017 году уменьшились до **21 рабочего дня**.

Нарушений сроков рассмотрения заявлений на предоставление и переоформление лицензий не отмечалось.

Нагрузка на сотрудников, осуществляющих функции по лицензированию медицинской деятельности в 2017 году, составила 226 проверок в год (что составляет 18 проверок в месяц или 4-5 проверок в неделю). Помимо этого, сотрудники осуществляют консультирование соискателей (лицензиатов), проводят обучающие семинары, готовят проекты приказов о проведении проверок, выдаче, переоформлении, прекращении действия лицензий, участвуют в подготовке ответов на запросы, отчетов, планировании проверок; ведут реестры выданных лицензий, формируют статистическую информацию.

### Фармацевтической деятельности

Значения целевых показателей эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья утверждены Приказом Минздрава России от 07 июля 2017 № 392н.

Для анализа и оценки эффективности лицензирования фармацевтической деятельности используются показатели эффективности, указанные в таблице 5:

Таблица 5

Наименование целевого показателя эффективности деятельности органа государственной власти субъекта Российской Федерации	Единица измерения	Утвержденное значение	Фактически достигнутое значение
Отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах	процент	не ниже 75	52,63
Отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100
Отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, предоставивших заявления о переоформлении лицензии, в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100
Отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода	процент	не ниже 75	51,32

Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям, к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде	процент	0	0
Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (общий для всех видов деятельности)	процент	0	6,3
Отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб в общем количестве жалоб, поступивших в территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции)	процент	0	0

Показатель эффективности по лицензированию фармацевтической деятельности составил **89,9 %**.

В 2017 году предоставлено и переоформлено **66** лицензий на фармацевтическую деятельность, что оставляет **19,58 %** (2016 г. – 28,73 %) от числа поданных заявлений о предоставлении и переоформлении лицензии.

Из них: **10** заявлений о предоставлении лицензии, **56** заявлений о переоформлении лицензии, **6** заявлений о прекращении деятельности, **1** заявление о выдаче дубликата лицензии (таблицу 6).

Таблица 6

	Предоставлено и переоформлено лицензий	Рассмотрено заявлений							отказ в предоставлении лицензии	отказ в переоформлении лицензии	
		ВСЕГО, в том числе:	о предоставлении	о переоформлении, из них:	<i>изменение перечня работ</i>	<i>изменение адресов</i>	<i>реорганизация, истечение срока действия лицензии и др.</i>	о прекращении деятельности			о выдаче дубликата, копии
<b>2016</b>	102	118	19	83	2	36	45	16	0	0	0
<b>2017</b>	66	72	10	56	1	20	35	6	0	0	0

Фактические средние сроки рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность в 2017 году уменьшились по сравнению с 2016 годом с **30 до 20 рабочих дней**.

Фактические средние сроки рассмотрения заявлений о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность в 2017 году уменьшились до **17 рабочих дней**.

Нарушений сроков рассмотрения заявлений на предоставление и переоформление лицензий не отмечалось.

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

Таблица 7

<b>Наименование целевого показателя эффективности деятельности органа государственной власти субъекта Российской Федерации</b>	<b>Единица измерения</b>	<b>Утвержденное значение</b>	<b>Фактически достигнутое значение</b>
Отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах	процент	не ниже 75	100
Отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100
Отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, предоставивших заявления о переоформлении лицензии, в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100
Отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода	процент	не ниже 75	81,98
Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям, к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде	процент	0	0
Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (общий для всех видов деятельности)	процент	0	6,3
Отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб в общем количестве жалоб, поступивших в	процент	0	0

территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции)			
--	--	--	--

Показатель эффективности деятельности по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений составил в 2017 г. **96,5 %**.

Таблица 8

	Предоставлено и переоформлено лицензий	Рассмотрено заявлений								отказ в предоставлении лицензии	отказ в переоформлении лицензии
		ВСЕГО, в том числе:	о предоставлении	о переоформлении, из них:	<i>изменение перечня работ</i>	<i>изменение адресов</i>	<i>реорганизация, истечение срока действия лицензии и др.</i>	о прекращении деятельности	о выдаче дубликата, копии		
<b>2016</b>	9	9	2	7	4	1	2	0	0	0	0
<b>2017</b>	19	22	2	17	0	11	6	2	1	0	0

В сравнении с 2016 г. отмечается увеличение **в 10 раз** число заявлений о переоформлении лицензии в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности, что связано в, основном, с получением лицензии на отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам обособленными подразделениями медицинских организаций, расположенных в отдаленных и труднодоступных и сельских местностях и аптек Хабаровского краевого государственного унитарного предприятия "Фармация".

Фактические средние сроки рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2017 году *уменьшились* по сравнению с 2016 годом **с 30 до 20 рабочих дней**.

Фактические средние сроки рассмотрения заявлений о переоформлении лицензии на медицинскую деятельность в 2017 году уменьшились **до 17 рабочих дней**.

Нарушений сроков рассмотрения заявлений на предоставление и переоформление лицензий не отмечалось.

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

В 2017 году Министерством отказано в предоставлении лицензии на медицинскую деятельность в 1 случае, причиной явилось установленное в ходе выездной проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Основанием для отказа, явилось выявленное несоответствие соискателя лицензии в части п.п. "б" и "г" пункта 4 Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 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")" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")").

**3.3.** Наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

В связи с тем, что с 03 октября 2016 г. отозваны полномочия по осуществлению лицензионного контроля, за исключением лицензионного контроля в отношении соискателей лицензии и лицензиатов, представивших заявление о переоформлении лицензии, проверки не проводились.

**3.4.** 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.

Однако на сегодняшний день в действующем законодательстве Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья отсутствует единообразие в организации и функционирования системы 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.

Для единообразия выполнения государственных полномочий в сфере лицензирования создание указанной системы на федеральном уровне для использования всеми лицензирующими органами является необходимой.

**3.5.** 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 министерства здравоохранения Хабаровского края, результаты проверок, проведенных Министерством в 2017 году, в досудебном и судебном порядке не обжаловались и не отменялись.

## **4 Раздел**

### **Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности**

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

Анализ деятельности министерства здравоохранения Хабаровского края по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья за 2017 год позволяет сделать следующие выводы:

- эффективность деятельности управления в 2017 году, определена по методике Приказа Минздрава РФ от 07 июля 2017 г. № 393н и составила **106,5%**;

- сохраняется целесообразность и актуальность лицензирования как формы государственного регулирования видов деятельности в сфере охраны здоровья;

- лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее востребованных услуг;

- анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в розничном сегменте фармацевтического рынка, медицинской деятельности;

- услуга по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по-прежнему востребована среди государственных учреждений;

- предоставление государственных услуг осуществляется в соответствии с административными регламентами, в установленные сроки;



- обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о ходе принятия решений по результатам предоставления государственной услуги (лицензирование) путем размещения информации на официальном сайте;
- обеспечивается межведомственное информационное взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, участвующими в предоставлении государственных услуг;
- поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности деятельности;
- обеспечено повышение уровня квалификации специалистов управления;
- не зафиксировано жалоб, поступивших в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом государственной услуги.

В целях установления единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации – необходимо издание административного регламента предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, а также обязательных для исполнения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методических указаний, инструкций и иных нормативных документов по вопросам осуществления переданных полномочий, в том числе требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования, то есть лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензий по каждому виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Помимо этого, предлагаем на основе информационной базы Росздравнадзора проводить обучающие семинары, вебинары, совещания для лицензирующих органов по вопросам совершенствования процедуры лицензирования различной тематики.

### **Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере лицензионной деятельности**

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере осуществления государственного контроля (надзора) предлагаем:

1. Положением о лицензировании медицинской деятельности, утверждены лицензионные требования.

Одним из обязательных лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии и лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, являются наличие и соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (п.п. "и" п. 4; п.п. "б" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности).

В соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации",

руководитель медицинской организации, вне зависимости от ее принадлежности к какой-либо из систем здравоохранения, вправе самостоятельно установить порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль). Нормативно, на понятийном уровне, не закреплено понятие, что такое внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, отсутствуют актуальные подзаконные нормативно-правовые акты, регулирующие механизм и порядок организации такого контроля внутри организации.

В связи с чем, считаем целесообразным разработки и утверждения на федеральном уровне единого порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для медицинских организаций независимо от организационно-правовых форм и индивидуальных предпринимателей.

Также Положением о лицензировании медицинской деятельности установлено обязательное требование в части соблюдения лицензиатам (соискателями лицензии) порядков оказания медицинской помощи (п.п. "а" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности).

Несмотря на активную законодательную деятельность, уполномоченных в области лицензирования, органов государственной власти по некоторым видам работ (услуг) такие порядки отсутствуют на настоящий день, что препятствует объективной оценке соответствия (возможности соответствия) лицензиата (соискателя лицензии) установленным требованиям и условиям.

В сравнении с прошлым отчетным 2016 годом, где нами указывалось на необходимость в пересмотре требований, утвержденных порядками оказания медицинской помощи, в части оснащения кабинетов. Единство законодательства на всей территории Российской Федерации обязывает всех субъектов предпринимательства, независимо от объемов предприятия и прибыли, оборудовать помещения, руководствуясь утвержденными стандартами оснащения. Однако оснащение медицинских кабинетов зависит не только от заявленного вида работ (услуг), но и от объема и перечня планируемых или выполняемых услуг.

Таким образом, при проведении лицензионного контроля субъекты предпринимательства, осуществляющие медицинскую деятельность зачастую не считают целесообразным исправлять допущенное правонарушение, выбирая вариант прекращения выполнения определенного вида работы (услуги), составляющую медицинскую деятельность в полном объеме. Такая необходимость сохраняется и на сегодняшний день.

Сформировалось мнение о том, что необходимо пересмотреть требования, установленные в действующих порядках оказания медицинской помощи в зависимости от объемов предприятия и конкретных работ (услуг), выполняемых им в рамках осуществления медицинской деятельности.

Для качественного и правомерного осуществления переданных полномочий имеется острая необходимость в принятии Министерством здравоохранения вышеуказанных документов.

До настоящего времени отсутствует административный регламент предоставления государственных услуг в части переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности. Отсутствие необходимых подзаконных актов влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования для лицензирующего органа и может создавать проблемы при соблюдении законодательства о лицензировании для соискателей лицензий и лицензиатов.

2. Необходимо отметить, что существует практическое разногласие возникающее в отсутствии единого подхода к требованиям по лицензированию фармацевтических организаций – индивидуальных предпринимателей, в сравнении с медицинской деятельностью, где сложилась конкретная судебная практика, и лицензия для индивидуального предпринимателя лицензия носит персонифицированный характер, она индивидуальна, в соответствии с уровнем квалификации предпринимателя.

Для предпринимателей от фармацевтического сообщества, данное требование четко не определено, и в разных субъектах, существует разный подход к лицензированию таких субъектов.

Считаем, что отсутствует единый подход к дефиниции – лицензирование, что не позволяет установить единые требования ко всем субъектам лицензирования и требуется выработка единого требования к лицензированию.

3. Ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее – Федеральный закон - № 99-ФЗ), предусматривает в том числе такие основания для переоформления - как изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг и намерение осуществлять лицензируемый вид работ (услуг) по адресу, не указанному в лицензии.

Лицензиат в таких случаях, предоставляет заявление о переоформлении лицензии и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по этому адресу. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

Пункт 8 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений") (далее – Положение о лицензировании деятельности по обороту) указывает на одно основание для переоформления лицензии намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их

прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по адресу, не указанному в лицензии.

Пунктом 9 Положения о лицензировании деятельности по обороту предусмотрено намерение лицензиата выполнять работу (оказывать услугу) по культивированию наркосодержащих растений, ранее не указанную в лицензии.

Таким образом, отсутствие в Положении о лицензировании деятельности по обороту основания для переоформления указания на основание - изменение перечня выполняемых работ (услуг) и указание на перечень сведений, которые лицензиат обязан предоставить в лицензирующий орган свидетельствует о правовой коллизии.

Данная коллизия может стать причиной нарушения прав и законных интересов участников гражданского оборота, снижения или даже лишения правовых гарантий, которыми они наделены в силу своего статуса. В целях преодоления коллизий для этого случая необходимо приведение в соответствие Положения о лицензировании по обороту положениям Федерального закона № 99-ФЗ.

4. Считаю, что соответствующие нормативные правовые акты необходимо принять на федеральном уровне для наиболее эффективного выполнения полномочий государственными органами по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Отсутствие подзаконных нормативных правовых актов, конкретизирующих содержание лицензионных требований, является причиной недостаточного государственного регулирования деятельности в сфере лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и перманентно связано с угрозой причинения вреда здоровью и жизни граждан, а также, в условиях нечеткой регламентации, служит основой совершения коррупциогенных действий.

Данилова Людмила Ивановна  
Савина Анна Юрьевна  
(4212) 402-524