

ДОКЛАД ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ХАБАРОВСКОГО КРАЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В 2015 ГОДУ

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.

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:

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 августа 2000 г., № 32, ст. 3340, "Парламентская газета", № 151-152, 10 августа 2000 г.);

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ; ("Российская газета", № 256, 31 декабря 2001 г., "Парламентская газета" № 2-5, 05 января 2002 г., "Собрание законодательства РФ" 07 января 2002 г. № 1 (ч. 1), ст. 1.);

Федеральный закон от 26 декабря 2008г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ("Российская газета", № 266, 30 декабря 2008г., "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 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ("Российская газета", № 78, 14 апреля 2010 г., "Парламентская газета", № 19-20, 16-22 апреля 2010 г., "Собрание законодательства РФ", 19 апреля 2010 г., № 16, ст. 1815);

Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" ("Собрание законодательства РФ", 12 января 1998 г., № 2, ст. 219, "Российская газета", № 7, 15 января 1998 г.);

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);

Закон Российской Федерации от 27 апреля 1993 г. № 4866-1 "Об обжаловании в суд действий и решений, нарушающих права и свободы граждан" ("Российская газета", № 89, 12 мая 1993 г., "Ведомости СНД и ВС РФ", 13 мая 1993 г., № 19, ст. 685);

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, 23.07.2012, № 30, ст. 4285, "Российская газета", № 168, 25.07.2012);

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 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")" ("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 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.);

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);

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>, 13.08.2015);

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));

Приказ Министерства здравоохранения Хабаровского края от 01 февраля 2010 г. № 14 "О перечне должностных лиц, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях" ("Собрание законодательства Хабаровского края", 12 апреля 2010 г., № 3(92));

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).

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.medkhv.ru).

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

Министерством здравоохранения Хабаровского края на постоянной основе осуществляется мониторинг и анализ федерального законодательства по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья.

В 2015 году Министерством вносились необходимые изменения в нормативные правовые акты, связанные с исполнением переданных полномочий по лицензированию. Данные нормативные правовые акты опубликованы в официальных печатных изданиях, информационно-правовых системах, размещены на официальном сайте министерства здравоохранения Хабаровского края и доступны для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

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:

Министерство здравоохранения Хабаровского края 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.

Одной из многочисленных функций Министерства является лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в рамках переданных полномочий.

Деятельность по реализации полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности осуществляет отдел лицензирования (далее- Отдел), входящий в структуру Министерства. Состав отдела – 6 штатных единиц. На сегодняшний день в Отделе лицензированием занимаются 5 специалистов, из них: начальник отдела имеет высшее медицинское образование; заместитель начальника – высшее медицинское образование; консультант – высшее по специальности "Физическая культура и спорт", высшее юридическое образование; главный специалист – высшее юридическое образование; главный специалист – высшее фармацевтическое образование.

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

Б) 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 мая 2011 г. № 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.medkhv.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.

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 от 04 мая 2011 г. № 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 мая 2006 г. № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

Предоставление государственной услуги осуществляется лицензирующим органом в пределах сроков, установленных Федеральным законом от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

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 соответствии с п. 2.2.2 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 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.

3) 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;

4) 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 прекурсоров 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;

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

6) 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.

Г) 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.

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

В 2015 году отделом лицензирования министерства здравоохранения Хабаровского края обеспечено выполнение ежегодного плана проверочных мероприятий в полном объеме.

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено 593 (в 2014 г. – 447) проверок, из них плановых проверок – 43 (в 2014 г. - 64), внеплановых – 550 (в 2014 г. - 366), в том числе в рамках контроля исполнения ранее выданных предписаний – 26 (в 2014 г. -12), по обращениям граждан и организаций, по фактам грубого нарушения лицензионных требований и условий – 10 (в 2014 г. - 5).

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок которых были выявлены нарушения, составило – 47 (в 2014 г. – 48).

Е) 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 2014 - 2015 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

Все организации на территории Хабаровского края осуществляющие медицинскую, фармацевтическую деятельность, а также деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений требуют постоянного контроля, поскольку характер их деятельности, сопряжен с риском нанесения вреда здоровью человека.

В 2015 г. с лицензиатами проводилась работа не только в рамках контрольных полномочий, но и работа разъяснительного характера. Данная деятельность направлена на предотвращение нарушений лицензионных требований. Разъяснительная деятельность проводится с лицензиатами путем проведения консультаций по вопросам лицензирования, выступлений в средствах массовой информации и печатных изданиях, кроме того проводятся семинары с возможностью посещения их всеми желающими заинтересованными лицами.

Регулярно проводится мониторинг осуществления деятельности без лицензии юридических лиц.

Контроль за соблюдением лицензионных требований является важной административной процедурой при осуществлении государственной функции по лицензированию. Полноценный качественный и своевременный контроль - это предотвращение нарушений лицензионных требований при осуществлении лицензируемого вида деятельности. При проведении мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований руководители организаций и работники, непосредственно осуществляющие деятельность, подлежащую лицензированию, предупреждаются об ответственности за нарушение норм, установленными правовыми актами в области лицензирования.

Благодаря сотрудничеству министерства со средствами массовой информации, имеется возможность распространения широкому кругу лиц,

заинтересованному изменениями нормативных правовых актов в сфере лицензирования, порядков оказания медицинской помощи, наступления административной ответственности за нарушения норм действующего законодательства.

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 2014 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 2014 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 2014 г. – 0%);

г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – **25 рабочих дней** (в 2014 г. – 30 рабочих дня);

д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – **100%** (в 2014 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) – **15 рабочих дней** (в 2014 г. – 15 рабочих дня);

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 2014 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) – **10%** (в 2014 г. – 20%);

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 2014 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) – **0%** (в 2014 г. – заявления не подавались);

л) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2014 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 2014 г. – 0%);

н) Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) – **27,5%** (в 2014 г. – 24,2%);

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – **1,7** (в 2014 г. – 1);

п) Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – **9,5%** (в 2014 г. – 17,7%);

р) Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – **40** (в 2014 г. – 40);

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 2014 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) – **97%** (в 2014 г. – 100%);

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) – **10%** (в 2014 г. – 10%);

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – **100%** (в 2014 г. – 100%).

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 2014 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 2014 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)

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 2014 г. – 0%);

г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – **27 рабочих дней** (в 2014 г. – 30 рабочих дня);

д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – **100%** (в 2014 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) – **15 рабочих дней** (в 2014 г. – 15 рабочий день);

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 2014 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) – **0%** (в 2013 г. – 10%);

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) – **100 %** (в 2014 г. – 100%);

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 2014 г. – заявления не подавались);

л) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2014 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 2013 г. – 0%);

н) Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) – **20,7%** (в 2014 г. – 18,6%);

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – **1,2** (в 2014 г. – 1);

п) Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – **5,3%** (в 2014 г. – 9,3%);

р) Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – **9** (в 2014 г – 8);

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 2014 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) – **95%** (в 2014 г. – 85%);

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) – **3%** (в 2014 г. – 5%);

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – **100%** (в 2014 г. – 100%).

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 2014 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 2014 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 2013 г. – 0%);

г) Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – **20 рабочих дней** (в 2014 г. – 30 рабочих дня);

д) Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – **100%** (в 2014 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) – **15 рабочих дней** (в 2014 г. – 15 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 2014 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) – **0%** (в 2014 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 2014 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 2014 г. – заявления не подавались);

л) Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – **0%** (в 2014 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 2014 г. – 0%);

н) Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) – **5%** (в 2014 г. – 14%);

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – **1** (в 2014 г. – 1);

п) Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – **4,2%** (в 2014 г. – 0%);

р) Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – **1** (в 2014 г. – 3);

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 2014 г. – 3);

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) – **100%** (в 2014 г. – 85%);

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 2014 г. – 15%);

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – **100%** (в 2014 г. – 100%).

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

В 2015 году распоряжением министерства здравоохранения Хабаровского края от 14 октября 2015 г. № 1188-р было отказано в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность индивидуальному предпринимателю на основании пп. 2 п.7 ст. 14 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

3. 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);

- несоответствие лицензионным требованиям образования руководителя медицинской организации;

- не соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- выполнение работ, оказание услуг, составляющих медицинскую деятельность, не указанных в лицензии;

- отсутствие повышения квалификации за последние 5 лет;

- не соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг.

При осуществлении фармацевтической деятельности

- несоблюдение правил хранения лекарственных препаратов;

- отсутствие у руководителя аптечной организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, фармацевтического образования;

- осуществления деятельности без лицензии.

При осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

- нарушение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 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"

- нарушение правил регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

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 2015 году, в досудебном и судебном порядках 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:

В 2015 году Министерством обеспечено осуществление государственного контроля (надзора) с необходимой эффективностью, в полном соответствии с его целями, задачами и действующим законодательством.

В общей структуре контрольных мероприятий, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, преобладали внеплановые проверки, в рамках которых лицензирующим органом осуществлялась оценка наличия (отсутствия) у соискателей лицензий (лицензиатов) возможностей для выполнения обязательных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности.

Сроки проведения проверок и сроки рассмотрения заявлений соискателей лицензии и лицензиатов соблюдены Министерством в соответствии с действующим законодательством.

Вместе с тем, наибольшее количество нарушений обязательных требований и условий было выявлено в процессе осуществления плановых проверок и внеплановых контрольных мероприятий, проведенных в связи с поступлением обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатами лицензионных требований.

По каждому нарушению, выявленному в ходе проверок, приняты необходимые и достаточные меры для привлечения виновных лиц к административной ответственности. Проведены мероприятия по контролю за исполнением выданных министерством предписаний об устранении

нарушений.

Заявления должностных лиц Министерства о привлечении лицензиатов к административной ответственности в 2015 году удовлетворены судами в 97% случаев, что свидетельствует о надлежащей квалификации правонарушений и адекватности принимаемых мер.

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.

Необходимо отметить, что в 2015 году жалоб на действия должностных лиц Министерства при выполнении государственных полномочий по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров не поступало.

В 2016 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий предоставления государственной услуги и исполнения государственной функции по лицензированию.

В 2015 году Министерством будет продолжена работа по совершенствованию действующей системы лицензионного контроля и прежде всего за счет улучшения качественных показателей его эффективности.

В предстоящем периоде планируется обеспечить достижение следующих целевых показателей:

- выполнение плана проведения проверок -100%;
- доля отказов в согласовании проведения внеплановых выездных проверок – не более 2%;
- доля проверок, результаты которых признаны недействительными – 0%;
- доля проверок, проведенных с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения – 0%
- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) – 100%;
- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) – 100%.

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

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

Продолжить законодательную деятельность по дальнейшей разработке и утверждению конкретных порядков оказания медицинской помощи по видам работ (услуг).

Так, постановлением 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" вступившим в силу с 01.05.2012 установлено обязательное требование в части соблюдения лицензиатам (соискателями лицензии) порядков оказания медицинской помощи. 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.

Кроме того, на сегодняшний день возникла необходимость в пересмотре требований, утвержденными 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.

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.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 июля 2015 г. № 419н утвержден Административный регламент 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). Данный нормативный правовой акт значительно упорядочил работу лицензирующих органов на всей территории Российской Федерации в сфере лицензирования фармацевтической деятельности. Издание Административных регламентов по лицензированию медицинской деятельности, деятельности по оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на федеральном уровне создаст основу для неукоснительного соблюдения сроков и административных процедур при осуществлении лицензирования на территории всех субъектов Российской Федерации.

Кроме того, необходимо отметить, что в 2015 году не изменилась неоднозначная позиция судебных органов в части назначения и применения меры наказаний к виновным в правонарушениях юридическим лицам. Настоящая позиция не всегда объективно отражает степень вины правонарушителей при назначении наказаний в виде штрафов. В ряде случаев суды придерживаются единого мнения о назначении штрафных санкций ниже низшего предела, установленного соответствующей статьей КоАП РФ. Особенно это касается юридических лиц (лицензиатов), имеющих государственную форму образования. Таким образом, возникает необходимость соразмерного назначения санкций в виде штрафов, применяемых к юридическим лицам, независимо от их организационно-правовой формы.

Считаем, 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.

Министр здравоохранения Хабаровского края А.В. Витько

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