

Департамент здравоохранения Новгородской области

Доклад
о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях
мониторинга эффективности лицензирования и методике
его проведения в 2014 году

2015 год

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

В настоящем докладе рассматриваются вопросы эффективности действующего законодательства в сфере лицензирования в отношении круга участвующих в нем лиц и регулирования соответствующих правоотношений, возникающих при осуществлении 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.

При описании осуществления лицензирования отдельных видов деятельности, мер по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранения последствий таких нарушений, а также при анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения, утвержденной приказом Росстата от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте департамента здравоохранения Новгородской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Департамент здравоохранения Новгородской области осуществляет полномочия по лицензированию, переданные органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

К данным полномочиям относится лицензирование:

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

б) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,

осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

в) деятельности 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).

Указанная деятельность осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

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

постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 года № 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.

Указанные нормативные правовые акты, установленные формы документов, используемых при лицензировании в сфере здравоохранения, размещена на официальном сайте департамента здравоохранения Новгородской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.zdrav-novgorod.ru/litsenzirovanie.html>.

Анализ нормативных правовых актов, регламентирующих лицензирование в сфере здравоохранения позволяет сделать вывод о наличии следующих проблем правового регулирования в сферы лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту

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

1) Пунктом 1 части 9 статьи 19 закона № 99-ФЗ установлено, что основанием для включения лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении. Значительная часть лицензиатов каждый год, иногда и чаще, переоформляет лицензию, и по этой причине, после вступления в силу закона № 99-ФЗ, указанные лицензиаты не могут быть включены в ежегодный план проверок департамента.

2) При исполнении Закона об охране здоровья в контексте постановления 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»)» (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»)») (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности) возникает вопрос о компетенции органов государственной власти субъектов РФ по осуществлению полномочий по лицензированию медицинской деятельности с 01.01.2013 года.

При системном толковании подпункта «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Закона об охране здоровья, согласно которому органам государственной власти субъектов Российской Федерации переданы полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) и (за исключением деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) и толковании подпункта «б» пункта 2 Положения о лицензировании медицинской деятельности, согласно которому органам государственной власти субъектов Российской Федерации переданы полномочия по лицензированию медицинской деятельности в отношении: медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, - с 1 января 2013 года; индивидуальных предпринимателей; появляется неясность о лицензировании иных организациях.

Во избежание несогласованности в действиях федеральных органов исполнительной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляющих лицензирование, полагаем необходимым конкретизировать указанные нормы.

3) Согласно, части 7 и 9 статьи 18 закона № 99-ФЗ, в случаях открытия (закрытия) медицинских объектов, лицензии подлежат переоформлению, что порождает ряд проблем для лицензирующего органа:

- ввиду того, что в течение года многие лицензиаты переоформляют лицензию по несколько раз, причем в разных субъектах Российской Федерации,

судьба выданной (переоформленной) Департаментом лицензии (регистрационный №, дата выдачи, кем выдана) далее неизвестна. Лицензирующие органы субъектов РФ не имеют в своих реестрах достоверной информации, предусмотренной частью 2 статьи 21 и частью 1 статьи 15 закона № 99-ФЗ;

- сложилась практика при переоформлении лицензии присваивать ей новый номер, что влечет за собой изменение даты ее выдачи. Приходится перепечатывать и все многочисленные приложения к лицензии в связи с изменением номера и даты, а это излишне дополнительная нагрузка на лицензирующий орган. У лицензиата в свою очередь теряется история его деятельности и отсутствует документ, подтверждающий, что в предыдущий период его объекты работали на законных основаниях;

- имеют место случаи, когда соискатель обращается с заявлением о предоставлении лицензии одновременно в два или более субъектов РФ и получает соответствующее количество лицензий. Как правило, он не извещает об этом лицензирующий орган; в случае, если и сообщает, то в законодательстве о лицензировании нет оснований для возврата документов или отказа в предоставлении лицензии. Следовательно, не соблюдается принцип наличия одной лицензии на один и тот же вид деятельности.

Таким образом, нормы статьи 18 закона № 99-ФЗ как усложнили порядок переоформления лицензий для лицензирующих органов, что снижает эффективность лицензирования, так и ввели дополнительные административные ограничения для лицензиатов.

4) В пункте 6 статьи 18 закона № 99-ФЗ указано, что в случае реорганизации юридических лиц в форме слияния, переоформление лицензии допускается в порядке, установленном частью 3 настоящей статьи, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

При этом законодателем упущен более распространенный случай реорганизации юридических лиц – в форме присоединения, когда у обоих участвующих в реорганизации юридических лиц на дату государственной регистрации изменений имеются лицензии на один и тот же вид деятельности.

5) Отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие лицензионное требование при осуществлении медицинской деятельности по:

- наличие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения 69 лицензируемых работ (услуг), в том числе для бактериологии, вирусологии, гематологии, дезинфектологии, медицинских осмотров (предполетных, послеполетных), медицинских осмотров (предсменных, послесменных), медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, сексологии, а также для частных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих

медицинскую деятельность по лабораторной диагностике, рентгенологии, физиотерапии, функциональной диагностике, эндоскопии и т. д.

- наличие у работников дополнительного и иного профессионального образования, необходимого для выполнения работ (услуг) по: вакцинации (проведению профилактических прививок), медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным), медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители, медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции, медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации, экспертизе качества медицинской помощи и других;

6) Отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие лицензионное требование при осуществлении фармацевтической деятельности

- правила розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

- правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- конкретизирующие лицензионные требования к услуге «перевозка лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения»;

- требования к оснащению медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

- разграничивающие требования к помещениям различных аптечных организаций (аптека, аптечный пункт и т.д.).

7) Отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие лицензионное требование при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

- порядок приема от родственников умерших неиспользованных наркотических средств, установленный федеральным органом исполнительной власти.

8) Имеется противоречивость требований законодательства:

в Приказе Минздравсоцразвития России от 13.05.2005 № 330 "О Перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам", указаны только должности специалистов аптечной организации (провизоров, фармацевтов). Тогда как, Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам, установленный статьей 25 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в редакции Федерального закона от 31.12.2014 № 501-ФЗ) предусматривает отпуск наркотических средств и психотропных веществах

в медицинских организациях или обособленных подразделениях медицинских организаций, т.е. специалистами с медицинским образованием

9) У лицензирующих органов имеются пересекающиеся полномочия:
с Федеральной службой по надзору в здравоохранения по проверке соблюдения правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения;

с Федеральной службой по надзору в здравоохранения по проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи;

с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по проверке соблюдения порядка предоставления платных медицинских услуг. При этом соблюдение указанного порядка не связано с непосредственной угрозой для жизни или здоровья граждан и может быть исключено из лицензионных требований.

Вместе с тем, наличие у органов государственного контроля (надзора) пересекающихся полномочий по проверке соблюдения идентичных обязательных требований избыточно и создает лишние административные барьеры для ведения субъектами предпринимательства добросовестной экономической деятельности.

2. Раздел «Организация и осуществления лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

В целях организации и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения Указом Губернатора Новгородской области от 28 марта 2008 г. № 83 в структуре комитета по охране здоровья населения области создан отдел по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи и лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – отдел комитета).

Структура лицензирующего органа согласована с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Постановлением Администрации Новгородской области от 26.04.2013 № 252 комитет по охране здоровья населения области переименован в департамент здравоохранения Новгородской области (далее – департамент). Отдел комитета переименован в отдел лицензирования деятельности в сфере здравоохранения (далее – отдел департамента) и является структурным подразделением департамента.

Текущая деятельность отдела департамента осуществляется в соответствии с утверждённым в установленном порядке положением об отделе и планами деятельности департамента.

Контроль за качественным и своевременным выполнением отделом департамента возложенных на него задач, функций, заданий и поручений осуществляет первый заместитель руководителя департамента.

Размер субвенций на Новгородскую область на 2014 год обеспечил содержание 5 штатных единиц государственных гражданских служащих, в том числе: 3 специалиста с высшим медицинским образованием (со стажем работы по специальности: 24, 18 и 8 лет, в органе управления здравоохранением – 6, 5 и 4 года соответственно), 1 специалист с высшим фармацевтическим образованием (со стажем работы по специальности: 16 лет, в органе управления здравоохранением – 6 лет), 1 специалист с высшим образованием по специальности «Государственное и муниципальное управление» (со стажем работы по специальности 16 лет, в органе управления здравоохранением – 6 лет). В 2014 году 2 сотрудника прошли курсы повышения квалификации по программе «Лицензирование и контроль медицинской деятельности». Кроме того, все должностные лица отдела департамента имеют дополнительную профессиональную подготовку по программе «Актуальные проблемы государственного управления».

Отдел департамента обеспечивает выполнение функций по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, следующим образом:

1) Прием заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2) Прием заявлений о переоформлении лицензий, выдаче дубликатов и копий лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3) Приостановление, возобновление, прекращение действия лицензий и аннулирование лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4) Проведение лицензионного контроля при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5) Подготовка и оформление решений о предоставлении, переоформлении или об отказе в предоставлении, переоформлении лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, а также в выдаче дубликатов и копий лицензий в порядке и сроки, установленные законодательством Российской Федерации.

6) Готовит и предоставляет лицензиатам документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление соответствующей деятельности.

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

8) Проводит очные консультации и консультации по телефону и в электронном виде по вопросам лицензирования в сфере здравоохранения.

9) Обеспечивает в пределах своей компетенции защиту персональных данных.

10) Ведение регионального сегмента реестра лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, предоставленных департаментом здравоохранения по форме и в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

11) Предоставляет заинтересованным лицам сведения из реестров лицензий.

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

13) Рассмотрение обращений граждан и юридических лиц по вопросам лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений.

14) Представление, на основании доверенности, интересов департамента здравоохранения Новгородской области в мировых судах, судах общей юрисдикции, арбитражных судах по вопросам лицензирования.

15) Осуществление в установленном порядке обработки, анализа и предоставления статистической отчетности об осуществлении переданных полномочий в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Департаментом утверждены формы заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также формы актов проверок, уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других документов, используемых в процессе лицензирования документов.

Формы заявлений и иных документов, необходимых для предоставления/переоформления лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ размещены, доступ к ним соискателей лицензии (лицензиатов) для копирования и заполнения в электронном виде обеспечен.

Сведения об организации и осуществлении департаментом лицензирования в сфере здравоохранения, в том числе в электронной форме, размещены на официальном сайте www.zdrav-novgorod.ru услуг в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на Едином портале государственных услуг и муниципальных услуг Новгородской области.

За отчетный период в адрес департамента заявлений в электронной форме не поступало.

При лицензировании предусмотрено межведомственное взаимодействие:

с Федеральной налоговой службой, в части сведений, подтверждающих факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, сведения, подтверждающие факт постановки заявителя на учет в налоговом органе;

с Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

с Федеральным казначейством, в части сведений, подтверждающих уплату соискателем лицензии (лицензиатом) государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии, выдачу дубликата лицензии;

с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в части сведений о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг), и сведений о лицензиате, содержащихся в сводном реестре лицензий;

с Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, в части сведений, подтверждающих соответствие объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны, и сведений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, 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.

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 5 рабочих дней.

За период 2013 - 2014 года отделом департамента проведено проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

№	Наименование проверки	Количество					
		медицинская деятельность		фармацевтическая деятельность		деятельность по обороту НС и ПВ	
		2013	2014	2013	2014	2013	2014
1.	Выездных проверок соискателей лицензии	19	15	6	8	5	1
2.	Документарных проверок соискателей лицензии	20	18	4	8	6	2
3.	Выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	67	54	28	20	11	1
4.	Документарных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	186	122	48	40	25	8
5.	Плановых выездных проверок лицензиатов	20	30	17	15	4	7
6.	Внеплановых документарных проверок лицензиатов	8	27	0	3	0	0
7.	Внеплановых выездных проверок лицензиатов	5	2	5	2	3	2
ИТОГО:		325	268	108	96	54	21

За период 2014 года отмечается уменьшение количества документарных проверок (рассмотренных заявлений) и выездных проверок, данная тенденция связана с тем, что большая часть лицензиатов в течение 2013 года переоформила лицензии в связи с: окончанием срока действия лицензии и изменением наименования юридического лица (переименование ММУ и ГУЗ в ГОБУЗ и АОУЗ).

Проверок соискателей лицензии (лицензиатов) совместно с иными органами государственного контроля (надзора) не проводилось.

В целях предотвращения нарушений лицензионных требований с соискателями лицензий и лицензиатами проводится разъяснительная работа в виде очных консультаций, предоставления информации по телефону, на официальном сайте департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», посредством электронной почты.

За отчетный период 2014 года сотрудники отдела департамента:

на кафедре фармации фармацевтического факультета института медицинского образования Новгородского государственного университета имени Ярослава Мудрого выступили с докладом на тему «Лицензирование фармацевтической деятельности» и представили презентацию «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в сфере обращения лекарственных средств»;

приняли участие в семинаре на базе областной общественной организации «Новгородская профессиональная ассоциация фармацевтических работников» по вопросам лицензионного контроля;

неоднократно выступали на семинарах для медицинских работников на базе АО «Центр образования медработников» по вопросам хранения и учета лекарственных препаратов, в том числе наркотических средств.

Департамент здравоохранения Новгородской области совместно с государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» провел семинар «Изготовление лекарственных средств в аптечных организациях».

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

3. Раздел «Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

В соответствии с требованиями законодательства, в декабре 2013 года департаментом утвержден и размещен на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2014 год, согласованный с прокуратурой Новгородской области.

В годовой план проведения плановых проверок было включено 62 лицензиата (19,4% от общего количества лицензиатов). В 2014 году проведены плановые проверки в отношении 52 лицензиатов, 10 проверок не состоялось по независящим от лицензирующего органа причинам (в 2-х случаях отсутствие юридических лиц, либо их законных представителей; в 8-ми случаях лицензиаты на момент проверки прекратили деятельность), о чем информация направлена в прокуратуру Новгородской области.

В соответствии с переданными полномочиями сотрудники отдела обязаны в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию, кроме лицензионного контроля (плановые, внеплановые проверки), должны обеспечивать выполнение функций, указанных в пунктах 1-17 раздела 2 настоящего доклада. Поэтому, доля увеличения % охвата плановыми проверками лицензиатов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения на территории Новгородской области, возможно исключительно при увеличении количества штатных единиц государственных гражданских служащих.

В течение 2014 года к мероприятиям по лицензионному контролю привлекались: 3 аккредитованных эксперта.

3.1. Раздел «Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности»

Перечень показателей	2013 г.	2014 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0

Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии)	0	0
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	30	30
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	8 12	5 15
Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля заявлений, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений, направленных в органы прокуратуры)	0	0
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа соответствующих обращений)	0	0
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа соответствующих обращений)	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
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	0
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	5,7	9,0
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,2	1,5
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	42,4	61,0
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	26	62
Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, выявленных по результатам проверок	0	0

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	100	61
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)	35,7	33,3
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	77,3	95,5
Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	39,0	40,0
Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	39,3	49,1
Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	25,0	21,2
Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	42,3	72,0
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	0

При проведении плановых проверок в 2014 году, из 30 проверок в 7 случаях, что составляет 23,3% от общего числа проведенных проверок (в 2013 году из 20 плановых в 3-х случаях – 15%) выявлены факты оказания безлицензионной деятельности в медицинских организациях. По результатам указанных проверок возбуждены дела об административных правонарушениях с направлением протоколов об административных правонарушениях в судебные органы. Судебными органами должностные лица привлечены к административной ответственности.

Существенные расхождения показателей по следующим критериям:

1) *доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) и количества грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов:* в 2014 году отмечается увеличение доли проверок, по итогам которых выявлены правонарушения; данную тенденцию можно пояснить следующим:

сотрудниками отдела департамента впервые были проведены проверки в отношении иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (социальных, образовательных), где в 100% случаев не соблюдаются подпункт «в» пункта 4, пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, регламентирующие наличия у руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, – высшего медицинского образования,

послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье", подпункта «и» пункта 4 пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, регламентирующие наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и подпункта «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, регламентирующего соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Считая, что медицинская деятельность не является основной, руководители указанных учреждений не отслеживают изменения в законодательстве, которое регулирует медицинскую деятельность и как следствие при проведении плановых проверок выявляется совокупность нарушений лицензионных требований;

в медицинских организациях не соблюдается подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, регламентирующего соблюдение порядков оказания медицинской помощи, а именно в части обеспечения стандарта оснащения кабинетов (отделений) необходимыми медицинскими изделиями. У лицензиатов возникают финансовые трудности в приобретении дорогостоящего оборудования, входящего в стандарт оснащения кабинетов (отделений).

Учитывая, что вышеуказанные нарушения в соответствии с пунктом 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности относятся к грубым нарушениям лицензионных требований, привело к увеличению количества грубых нарушений лицензионных требований.

2) *доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения):* учитывая, что должностные лица департамента не наделены полномочиями для возбуждения дела об административном правонарушении по ст.19.5 КоАП, при выявлении неисполнения предписания об устранении лицензионного законодательства в установленный срок, материалы об административном правонарушении направляются в органы управления внутренних по Новгородской области. Наложённые сотрудниками УВД наказания не отражаются в статистическом отчете. Таким образом, за 2014 год отмечается уменьшение доли проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания в отношении к общему числу проверок, по итогам которых выявлены нарушения наказания.

3) *доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок):* увеличение доли внеплановых проверок от общего количества проведенных проверок является, как следствие увеличение доли проверок, по итогам которых выявлены правонарушения и составлены предписания об устранении лицензионного законодательства.

4) *доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц):* причинами увеличения доли лицензиатов, в деятельности

которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок можно пояснить следующим: за период 2014 год отмечается увеличение доли лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки, а также, впервые проведенными проверками в отношении иных организаций, а именно социальных и образовательных, осуществляющих медицинскую деятельность, что отражено в пункте 1 раздела 3.1.

В 2014 году отказано в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в одном случае - по причине несоответствия соискателя лицензии лицензионному требованию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Наиболее распространенными нарушениями, приведшими к вынесению административных наказаний:

выполнение работ и услуг, не указанных в лицензии;

невыполнение лицензиатами требований по оснащению медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами) необходимыми для выполнения работ (услуг);

невыполнение лицензиатами требований по соблюдению правил предоставления платных медицинских услуг;

отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

не соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

3.2. Раздел «Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности»

Перечень показателей	2013 г.	2014 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии)	0	0
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	20	20
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	7 15	7 16

Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля заявлений, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений, направленных в органы прокуратуры)	0	0
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа соответствующих обращений)	0	0
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа соответствующих обращений)	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
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	0
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	16,1	17,2
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,3	1,2
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	41	20
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	18	8
Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, выявленных по результатам проверок	0	0
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	87,5	75
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)	12,5	0
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	38,7	100
Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	31	4

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	22,7	25
Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	6	12,5
Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	41	23,5
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	0

Существенные расхождения показателей по следующим критериям:

1) *доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок):* уменьшение доли проверок, по итогам которых выявлены нарушения можно, пояснить добросовестностью лицензиатов по соблюдению законодательства в сфере фармацевтической деятельности.

2) *количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов:* количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов, в 2014 году уменьшилось по отношению к 2013 году, в связи с уменьшением общего количества проверок, по итогам которых выявлены правонарушения;

3) *доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения):* уменьшение доли проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, объясняется тем, что материалы об административном правонарушении направлены в судебные органы в середине декабря, и решения по их рассмотрению ещё не приняты.

4) *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):* уменьшение доли предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях можно, пояснить добросовестностью лицензиатов, которые в отчетном году все предписания, выданные в рамках проведения лицензионного контроля, исполнили в срок.

5) *отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов:* в отчетном году наложенные административные штрафы лицензиаты оплатили штрафы до конца отчетного периода.

б) *доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок):* увеличение в 2014

году доли нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок, объясняется уменьшением доли проверок, по итогам которых выявлены нарушения.

7) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц): уменьшение доли лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок, можно пояснить добросовестностью лицензиатов по соблюдению законодательства в сфере фармацевтической деятельности.

В 2014 году отказов в предоставлении лицензий на фармацевтическую деятельность не было, было отказано в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в одном случае - по причине наличия, в представленном лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии, недостоверной или искаженной информации.

В 2014 году был один случай приостановления действия лицензии по решению суда по причине осуществления фармацевтической деятельности с грубыми нарушениями лицензионных требований, предусмотренными подпунктами «г», «ж» и «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081.

Наиболее распространенным нарушением, приведшим к вынесению административных наказаний, стало нарушение, связанное с невыполнением лицензиатами следующего требования:

нарушения условий хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

Перечень показателей	2013 г.	2014 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии)	0	0
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	15	10
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100

Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	7 19	7 15
Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля заявлений, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений, направленных в органы прокуратуры)	0	0
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа соответствующих обращений)	0	0
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа соответствующих обращений)	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
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	0
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	8,5	15,9
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,4	1,3
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	28,6	22,2
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	5	5
Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, выявленных по результатам проверок	0	0
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	100	50
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)	50	0
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	136	0

Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	73	0
Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	42,8	22,2
Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	66	0
Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	40	28,5
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	0

1) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов): увеличение доли лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки, можно объяснить уменьшением количества лицензиатов.

2) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения): в отчетном году количество проверок по итогам, которых выявлены нарушения лицензионных требований в абсолютных числах не изменилась по сравнению с предыдущим годом, и составляет две проверки. Уменьшение доли проверок, по которым наложены административные наказания, произошло из-за увеличения общего количества проверок.

3) 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): уменьшение доли предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях можно, пояснить добросовестностью лицензиатов, которые в отчетном году все предписания, выданные в рамках проведения лицензионного контроля, исполнили в срок.

4) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов: отсутствие наложенных административных штрафов в отчетном году вызвано тем, что административные наказания были наложены в виде предупреждения.

5) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок): уменьшение доли проведенных внеплановых проверок объясняется добросовестностью лицензиатов по соблюдению законодательства в сфере деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений и увеличением количества проведенных плановых проверок.

6) *доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок):* отсутствие нарушений при проведении внеплановых проверок.

7) *доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц):* уменьшение доли лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок, можно пояснить добросовестностью лицензиатов по соблюдению законодательства в сфере деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В 2014 году отказов в предоставлении и переоформлении лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» не было.

Наиболее распространенными нарушениями, приведшими к вынесению административных наказаний, стали нарушения, связанные с невыполнением лицензиатами требований по хранению наркотических средств, психотропных веществ.

Данных о случаях причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не зафиксировано.

4. Раздел «Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений необходимо для создания благоприятного делового и инвестиционного климата, а должный государственный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий способствует получению населением Новгородской области качественной медицинской и лекарственной помощи.

При осуществлении мероприятий по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения используется широкий спектр нормативных правовых актов, регламентирующих общественные отношения, связанные с охраной здоровья. Тем не менее, в настоящее время существует множество проблем в правовом регулировании и конкретизации содержания лицензионных требований.

В целях оптимизации осуществления лицензирования деятельности в сфере здравоохранения необходимо:

- утвердить административные регламенты, методические указания и инструкции по вопросам осуществления переданных полномочий для органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, что

предусмотрено пунктами 1 и 2 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- принять подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие лицензионное требование по наличию медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения всех лицензируемых работ (услуг), предусмотренных Положением о лицензировании медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291;

- принять подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие лицензионное требование по наличию у работников дополнительного и иного профессионального образования, необходимого для выполнения всех лицензируемых работ (услуг), предусмотренных Положением о лицензировании медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291;

- принять подзаконный нормативный правовой акт, устанавливающий «правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- принять подзаконный нормативный правовой акт, устанавливающий «правила розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения»;

- принять подзаконный нормативный правовой акт, устанавливающий требования к услуге «перевозка лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения»;

- принять подзаконный нормативный правовой акт, устанавливающий лицензионные требования к оснащению медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

- принять подзаконный нормативный правовой акт, устанавливающий порядок приема от родственников умерших неиспользованных наркотических средств, установленный федеральным органом исполнительной власти;

- принять подзаконный нормативный правовой акт, конкретизирующий требования к помещениям различных аптечных организаций (аптека, аптечный пункт и т.д.);

- устранить противоречия законодательства в части требований к лицензированию медицинской деятельности между подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом «б» пункта 2 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

- устранить противоречия законодательства - в части порядка отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам, установленных статьей 25 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», и приказа Минздравсоцразвития России от 13.05.2005 № 330 «О Перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам».

Кроме того, для снижения административных барьеров, учитывая, пересекающихся полномочий органов государственного контроля (надзора), предлагаем исключить соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг из лицензионных требований.

В целях обеспечения государственных интересов и соблюдения единства прав хозяйствующих субъектов, предлагаем изменить диспропорцию в размерах административных штрафов за аналогичные нарушения лицензионных требований, предусмотренных для государственных (муниципальных) учреждений и частных организаций.

В настоящее время, в соответствии со статьями 14.1 и 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, осуществление деятельности с нарушением лицензионных требований влечет за собой наложение административного штрафа на частные юридические лица в размере от 30 тысяч до 40 тысяч рублей, на государственные (муниципальные) учреждения - от 70 тысяч до 100 тысяч рублей. За аналогичные грубые нарушения лицензионных требований предусмотрено наложение административного штрафа на частные юридические лица в размере от 40 тысяч до 50 тысяч рублей, на государственные (муниципальные) учреждения - от 100 тысяч до 150 тысяч рублей.

Сохранение режима лицензирования для регулирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов граждан.

Приложение: Сведения об осуществлении лицензирования, по утвержденной форме федерального статистического наблюдения на 15 л. в 1 экз.

Руководитель департамента



Г.В. Михайлова