

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2019 год

Раздел 1.

«Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности в части осуществления переданных Российской Федерации полномочий»

В настоящее время предоставление государственных услуг по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения и осуществление лицензионного контроля регулируется широким спектром федеральных законов и иных нормативных правовых актов, в том числе:

Федеральным законом от 21.07.1997 № 122-ФЗ «О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним»;

Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федеральным законом от 08.08.2001 № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;

Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

«Гражданским кодексом Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 № 51-ФЗ;

«Гражданским кодексом Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 № 14-ФЗ;

«Гражданским кодексом Российской Федерации (часть третья)» от 26.11.2001 № 146-ФЗ;

«Гражданским кодексом Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 № 230-ФЗ;

«Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

«Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая)» от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

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

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

постановлением 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»)»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

порядками оказания медицинской помощи, проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

приказом Минздрава России от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 № 176н «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных учреждений»;

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

приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации»;

приказом Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказом Минздрава России от 18.09.2012 № 190н «Об утверждении формы документа государственного образца о послевузовском профессиональном образовании, выданного лицам, получившим такое образование в интернатуре, и технических требований к нему»;

приказом Минздрава России от 18.09.2012 № 191н «Об утверждении формы документа государственного образца о послевузовском профессиональном образовании, выданного лицам, получившим такое образование в ординатуре, и технических требований к нему»;

приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»;

приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

приказом Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»;

приказом Рособрнадзора от 18.06.2019 № 837 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки государственной услуги по признанию образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве»;

приказом Минздрава России от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

приказом Минздрава России от 10.11.2017 № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»;

приказом Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

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

приказом Минздрава России от 05.05.2016 № 284н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах»;

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 11 июля 2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Минздрава России от 11.06.2019 № 389н «Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Анализ действующего законодательства, регламентирующего лицензирование деятельности в сфере здравоохранения, позволяет сделать вывод о наличии следующих проблем нормативного регулирования.

1. Отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие основополагающие лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, а именно:

1.1 отсутствует административный регламент предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

1.2 с вступления 1 мая 2012 года в силу нового Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 до сегодняшнего дня не изданы необходимые для лицензирования и организации медицинской деятельности нормативные правовые акты по:

хирургии (абдоминальной); хирургии (комбустиологии); бактериологии; вирусологии; гистологии; дезинфектологии; клинической микологии; мануальной терапии; медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным); медицинской оптике и другие;

1.3 отсутствует документ, регламентирующий оформление бланков лицензии в соответствии с Приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (далее – Приказ 121н);

1.4 отсутствуют методические рекомендации по формированию и ведению реестра лицензий в системе АИС Росздравнадзор сопряженные с действующим законодательством в области лицензирования медицинской деятельности, в части внесения работ (услуг) в соответствии с Приказом 121н;

1.5 в Приказе 121н отсутствует первичная доврачебная медико-санитарная помощь в условиях дневного стационара, однако штатными нормативами дневных стационаров, утвержденными Порядками оказания медицинской помощи рекомендованы должности среднего медицинского персонала;

1.6 возникает сложность при применении Порядков оказания медицинской помощи в отношении частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, так как по некоторым специальностям Порядки оказания обязательны только для учреждений определенного типа (диспансер, поликлиника, женская консультация и т.д.);

1.7 порядками оказания медицинской помощи установлены правила оказания медицинской помощи по некоторым профилям как детскому, так и взрослому населению (анестезиология и реаниматология, неврология, офтальмология и др.), однако в Приказе 121н отсутствует разделение услуги на детское и взрослое население;

1.8 отсутствует ясность в части соблюдения заявителем лицензионных требований согласно Порядкам оказания медицинской помощи по оснащению медицинским оборудованием. Во-первых, Положением о лицензировании медицинской деятельности предусмотрено наличие медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке, а в стандартах оснащения указано оборудование, которое не является медицинским (орхидометр, сантиметровая лента, лупа и др.). Во-вторых, в стандартах оснащения предусмотрено оборудование, у которого истек срок действия регистрационного удостоверения и оно снято с производства (пневмотораксный аппарат). В-третьих, в стандартах оснащения указано обязательное оборудование (машина проявочная для стоматологических

пленок и шкаф сушильный для рентгеновских пленок), однако в настоящее время используются дентальные аппараты с цифровой обработкой изображения;

1.9 отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, регламентирующие стандарт оснащения медицинскими изделиями по: дерматовенерологии (в части стандарта оснащения кабинета врача-дерматовенеролога), по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), медицинских осмотров (предварительных, периодических), различных видов медицинских освидетельствований, а также медицинских услуг по лабораторной диагностике, рентгенологии, физиотерапии, неотложной медицинской помощи и другие.

Недостаток конкретизации указанных в пункте 1 требований влечет неконтролируемый допуск на рынок соответствующих медицинских услуг юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с любым набором медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), что неминуемо скажется на качестве медицинских услуг и создаст угрозу причинения вреда здоровью или жизни граждан.

2. Отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности:

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.).

3. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» содержит многочисленные неточности в формулировках и прямые противоречия нормам, установленным Федеральным законом от 04 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановлению Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

4. Приказ Минздрава России от 10.11.2017 № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» также содержит многочисленные неточности в формулировках и прямые противоречия нормам, установленным Федеральным законом от 04 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и

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

5. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлено, что право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности имеют лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста, однако положениями о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности не предусмотрено наличие у медицинских и фармацевтических работников свидетельства об аккредитации.

6. Отсутствуют технические возможности регистрации заявлений лицензиатов в системе АИС Росздравнадзор, связанные с обращениями в лицензирующий орган по вопросам получения копий лицензий, дубликатов лицензий, выписок из реестра лицензий.

Раздел 2.

Раздел «Организация и осуществление переданных полномочий по лицензированию»

В целях организации и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения Указом Губернатора Новгородской области от 28.03.2008 № 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.

Организационная 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.

Постановлением Правительства Новгородской области от 21.12.2017 № 455 департамент здравоохранения Новгородской области переименован в министерство Новгородской области (далее – министерство).

Отдел департамента переименован в отдел лицензирования (далее – отдел министерства) и является структурным подразделением министерства.

Реорганизованная структура, цели и задачи деятельности, а также полномочия отдела министерства установлены соответствующим положением, утверждённым министром 05 ноября 2019 года.

По штатному расписанию в 2019 году отдел министерства включал 3 штатных единицы. 2 государственных служащих финансируемых за счет средств из федерального бюджета, из них: 1 государственный служащий имеет высшее медицинское образование, стаж работы 28 лет, из них в органе управления здравоохранения (далее – органе управления) 11 лет; 1 государственный служащий имеет высшее фармацевтическое образование, стаж работы 27 лет, из них в органе управления 11 лет; 1 государственный служащий, финансируемый за счет средств областного бюджета, с высшим медицинским образованием, стаж работы 11 лет, из них в органе управления 3 года. Кроме того, все должностные лица отдела министерства имеют дополнительную профессиональную подготовку по программе «Актуальные проблемы государственного управления и государственной гражданской службы», 1 сотрудник – по программе «Управление в сфере здравоохранения», 1 сотрудник – по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», 1 сотрудник – по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» и «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в сфере обращения лекарственных средств».

Основной целью деятельности отдела министерства является реализация переданных Российской Федерацией полномочий, а именно:

лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

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

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

в) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Отдел министерства решает следующие задачи:

предоставление государственных услуг по предоставлению, переоформлению и прекращению действия лицензий;

предоставление государственных услуг по выдаче лицензиатам в установленном порядке дубликатов и копий лицензий;

формирование и ведение регионального сегмента единого реестра в части предоставленных (переоформленных) лицензий;

предоставление государственных услуг по предоставлению сведений из единого реестра лицензий, в порядке, установленном действующим законодательством;

планирование и осуществление мероприятий лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий;

формирование и ведение реестров лицензий, выданных министерством здравоохранения Новгородской области, в том числе в подсистеме «Лицензирование» АИС Росздравнадзора в сегменте Новгородской области;

разработка и утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, выписок из реестров лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов;

оформление по типовой форме лицензий на бланках, являющихся документами строгой отчетности и защищенной от подделок полиграфической продукцией;

формирование, ведение и хранение лицензионных дел;

предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте министерства;

осуществление подготовки и представление отчетов, ежегодных докладов о лицензировании, предусмотренных действующим законодательством;

рассмотрение обращений граждан и юридических лиц по вопросам, входящим в компетенцию отдела министерства.

Для решения указанных задач отдел министерства в установленном порядке осуществляет:

подготовку проектов приказов министерства в части реализации переданных Российской Федерацией полномочий по лицензированию;

подготовку проектов писем (запросов) министерства по вопросам лицензирования;

осуществляет мероприятия, связанные с предоставлением государственных услуг по лицензированию, включая проведение лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий;

В целях реализации переданных полномочий Российской Федерации приказом министерства от 09.01.2018 № 2-Д утверждены формы документов, используемых при лицензировании.

Утвержденные формы документов, сведения об организации и осуществлении министерством лицензирования, в том числе в электронной форме, размещены на официальном сайте: www.zdrav-novgorod.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на Едином портале государственных услуг и муниципальных услуг Новгородской области.

В министерстве здравоохранения создана возможность для заявителей направить заявление о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью. Также в электронном виде могут направляться заявления о прекращении лицензии, выдаче дубликата лицензии или ее копии. Заявитель вправе направить документы в электронном виде, с помощью информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе посредством Единого портала государственных услуг.

За отчетный период заявлений о предоставлении государственных услуг по лицензированию в электронной форме не поступало.

При осуществлении лицензирования организовано 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 недвижимости;

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

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 5 рабочих дней.

При осуществлении лицензирования организовано использование подсистемы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора; электронных сервисов, размещенных на официальном сайте Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, таких как: «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий части мониторинга безопасности медицинских изделий»; «Информационные письма о медицинских изделиях»;

Федерального регистра медицинских работников ЕГИСЗ - автоматизированного инструмента для процессов сбора, обработки и анализа данных с целью осуществления информационно-аналитической поддержки принятия решений в сфере здравоохранения.

За период 2018–2019 годов отделом министерства проведено проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

| № | Медицинская деятельность | 2018 | 2019 |
|----|---|------------|------------|
| 1. | Выездных проверок соискателей лицензии | 10 | 14 |
| 2. | Документарных проверок соискателей лицензии | 10 | 16 |
| 3. | Выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 46 | 48 |
| 4. | Документарных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 93 | 81 |
| | ИТОГО: | 159 | 159 |

| № | Фармацевтическая деятельность | 2018 | 2019 |
|---|-------------------------------|------|------|
|---|-------------------------------|------|------|

| | | | |
|----|---|----|----|
| 1. | Выездных проверок соискателей лицензии | 7 | 6 |
| 2. | Документарных проверок соискателей лицензии | 7 | 7 |
| 3. | Выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 14 | 18 |
| 4. | Документарных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 25 | 41 |
| | ИТОГО: | 53 | 72 |

| № | Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | 2018 | 2019 |
|----|--|------|------|
| 1. | Выездных проверок соискателей лицензии | 1 | 0 |
| 2. | Документарных проверок соискателей лицензии | 1 | 0 |
| 3. | Выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 1 | 1 |
| 4. | Документарных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 2 | 5 |
| | ИТОГО: | 5 | 6 |

За период 2018–2019 годов отмечается стабильный показатель количества соискателей лицензии (лицензиатов), обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществления медицинской деятельности.

При формировании национального рейтинга инвестиционного климата на территории Новгородской области был проведен опрос респондентов (организаций частных форм собственности и индивидуальных предпринимателей), впервые обратившихся за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности. По результатам опроса респондентов за 2018 год, опубликованного в 2019 году, удовлетворенность предоставления государственной услуги составила 100%.

Отдел министерства осуществляет информирование заявителей по вопросам лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе посредством проведения разъяснительной работы в форме очных консультаций, предоставления информации по телефону и по электронной почте. В случае изменения обязательных требований отдел министерства размещает на официальном сайте министерства информацию о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к указанным видам деятельности, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие.

Кроме того, сотрудники отдела министерства принимают участие в семинарах: «Национальный рейтинг состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации»; стратегических сессиях по разработке дорожной карты роста Новгородской области в национальном рейтинге

состояния инвестиционного климата; публичных обсуждениях контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; конференциях; совещаниях для медицинских и фармацевтических работников по вопросам лицензирования деятельности в сфере здравоохранения.

Ожидаемым результатом данной работы являлось предупреждение нарушений лицензиатами обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в целях недопущения таких нарушений при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения и формирование благоприятного инвестиционного климата в регионе.

Раздел 3.

Раздел «Анализ и оценка эффективности лицензирования»

3.1. Медицинская деятельность.

| Перечень показателей | 2018 г. | 2019 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 | 25 |
| 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. | 5 20 | 6 16 |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 | 100 |
| 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 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 |

3.2. Фармацевтическая деятельность.

| Перечень показателей | 2018 | 2019 |
|---|------|------|
| 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) | 25 | 24 |
| 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) | 6 | 5 |
| - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; | 17 | 17 |
| - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней. | | |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 | 100 |
| 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 | 0 | 0 |

| | | |
|---|---|---|
| результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | | |
| Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, 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 |

3.3. Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

| Перечень показателей | 2018 | 2019 |
|--|--------|---------|
| 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) | 0 | 0 |
| 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) | 18 | - |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 | - |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней. | 5 - | 4 21 |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 | 100 |
| 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 решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, 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 |
|---|---|---|

В соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по лицензионному контролю в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), закреплены за Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

СВЕДЕНИЯ

о достижении целевых показателей эффективности за 2019 год

Показатель эффективности составил 100 %.

| Наименование целевого показателя эффективности деятельности органа государственной власти субъекта Российской Федерации | Единица измерения | Утвержденное значение целевого показателя эффективности и деятельности | Фактически достигнутое значение целевого показателя эффективности деятельности | Причины не достижения утвержденного значения целевого показателя эффективности деятельности |
|--|-------------------|--|--|---|
| Отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах | процент | не ниже 75 | 111 | |
| Отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде | процент | не ниже 90 | 100 | |
| Отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензии, в текущем | процент | не ниже 90 | 100 | |

| | | | | |
|---|---------|------------|----|--|
| периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде | | | | |
| Отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода | процент | не ниже 75 | 97 | |
| Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям, к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде | процент | 0 | 0 | |
| Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий | процент | 0 | 0 | |
| Отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб в общем количестве жалоб, поступивших в территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением | процент | 0 | 0 | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции) | | | | |
|---|--|--|--|--|

Раздел 4.

«Выводы и предложения по осуществлению переданных полномочий по лицензированию»

Анализ осуществления конкретных видов деятельности министерством здравоохранения за 2019 год позволяет сделать следующие выводы:

- переданные полномочия Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности осуществляются министерством здравоохранения Новгородской области с соблюдением норм законодательства;

- установленные сроки предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений соблюдены;

- обеспечено размещение информации о результатах деятельности отдела министерства на официальном сайте;

- поддерживается обратная связь с лицензиатами с целью корректировки совместных действий по достижению результатов лицензирования.

Работа с лицензиатами по предотвращению нарушений лицензионных требований при осуществлении лицензирования отдельных видов деятельности специалистами министерства ведется непрерывно.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность министерства здравоохранения по осуществлению переданных полномочий РФ по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

Разрешительная политика государства, являющаяся одним из методов государственного регулирования экономики, в том числе система лицензирования, применяемая в отношении субъектов экономической деятельности, позволяет государству обеспечивать безопасность отдельных видов деятельности, не ограничивая свободу предпринимательства

В соответствии с нормами статьи 2 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, осуществляется в целях предотвращения ущерба жизни и здоровью граждан, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями указанных видов деятельности.

Задачами лицензирования являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований, установленных федеральным законодательством.

В целях реализации указанных задач, лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности, а также оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, на территории РФ способствует развитию сферы медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует лицензиатов к оказанию качественной медицинской помощи, реализации населению безопасных и качественных лекарственных препаратов, а это в конечном счете – обеспечение прав и законных интересов граждан РФ в области охраны здоровья.

Тем не менее, в настоящее время существует множество проблем в правовом регулировании и конкретизации содержания лицензионных требований, описанных в разделе 1 настоящего Доклада.

При условии решения вышеуказанных проблем лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, обеспечит достижение главной цели данной формы регулирования - предотвращение угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Министр



Р.Х.Ломовцева