Министерство здравоохранения и социального развития

Чувашской Республики

**ДОКЛАД**

**о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности** **по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

**в Чувашской Республике**

**за 2014 год**

# Чебоксары – 2015

**1. Состояние нормативно-правового регулирования**

**в области лицензирования конкретных видов деятельности.**

Действующие нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность органов лицензирования и их должностных лиц, в целом позволяют осуществлять лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 № 195-ФЗ;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г.
№ 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г.
№ 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

**2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности**

# В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения и социального развития Чувашской Республики (далее - Минздравсоцразвития Чувашии), утвержденным постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 19.09.2005 г. № 229, с 1 января 2008 г. на Минздравсоцразвития Чувашии возложены полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности. В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Минздравсоцразвития Чувашии осуществляет:

1. Лицензирование медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково" (далее - лицензирование медицинской деятельности);

2. Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее - лицензирование фармацевтической деятельности);

3. Лицензирование 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) (далее - лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений).

Отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Минздравсоцразвития Чувашии (далее – Отдел) - структурное подразделение, осуществляет лицензирование в рамках переданных полномочий. Деятельность Отдела регламентируется Положением об отделе лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики.

 Полномочия Отдела осуществляются за счет субвенций из федерального бюджета (в сумме - 2084,1 тысяч рублей), которые носят целевой характер и дополнительно в 2014 году выделены финансовые средства за счет средств республиканского бюджета Чувашской Республики (в сумме - 244,3 тысяч рублей). Планируемое выделение бюджетных средств на 2014 год, необходимых для исполнения переданных полномочий в области лицензирования отдельных видов деятельности, запланировано всего 2328,4 тысяч рублей, фактическое исполнение составило 2328,4 тысяч рублей.

 Штатная численность Отдела составляет 5 человек: начальник – 1, консультант по лицензированию медицинской деятельности – 1, консультант по лицензированию фармацевтической и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 1, ведущий специалист-эксперт по медицинской деятельности – 1, ведущий специалист-эксперт (юрист) – 1.

 Сотрудники Отдела имеют высшее профессиональное образование по направлению деятельности: «Лечебное дело» - 2 специалиста, «Педиатрия» - 1 специалист, «Фармация» - 1 специалист, «Юриспруденция» - 1 специалист.

 В течение 2014 года прошли повышение квалификации:

 - на базе Чебоксарского кооперативного института (филиал) Российского университета кооперации по программе «Юридико-техническое оформление проектов нормативных правовых актов, правовая и лингвистическая экспертиза» - 1 специалист.

 В целях повышения результативности работы Отдела в 2015 году запланировано обучение специалистов на циклах дополнительного профессионального образования медицинских и фармацевтических работников.

В целях реализации переданных полномочий в сфере здравоохранения в разработаны следующие нормативные правовые акты:

 постановление Кабинета Министров Чувашской Республики от 28.06.2012 № 260 «О внесении изменения в постановление Кабинета Министров Чувашской Республики от 19 сентября 2005 г. № 229»;

 приказ Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики от 20 августа 2012 г. № 1149 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (в ред. приказа Минздравсоцразвития Чувашии от 25 апреля 2013 года № 729);

 приказ Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики от 20 августа 2012 г. № 1150 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики в процессе лицензирования медицинской деятельности» (в ред. приказа Минздравсоцразвития Чувашии от 11.02.2013 года № 200);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики от 20 августа 2012 г. № 1151 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (в ред. приказа Минздравсоцразвития Чувашии от 13.03.2013 года № 430).

На территории Чувашской Республики с 2012 года реализована возможность предоставления в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) получения лицензии по услугам:

«[Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»](http://www.gosuslugi.ru/pgu/service/2100000010000082450_.html);

«[Лицензирование медицинской деятельности медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи»;](http://www.gosuslugi.ru/pgu/service/2100000010000082281_.html)

«[Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)](http://www.gosuslugi.ru/pgu/service/2100000010000082359_.html)».

В целях эффективного информирования индивидуальных предпринимателей и юридических лиц о возможности получения услуг в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в электронном виде разработан буклет, разъясняющий поэтапный порядок подачи заявления на получение государственной услуги в электронном виде, буклет размещен на сайте Минздравсоцразвития Чувашии. На Портале государственных услуг размещены актуализированные шаблоны документов, необходимые для получения услуг в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронном виде.

Во исполнение статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Минздравсоцразвития Чувашии подключено к региональному сегменту межведомственной системы электронного взаимодействия (РСМЭВ).

Отдел лицензирования имеет доступ к следующим сведениям федеральных органов исполнительной власти:

документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии (Федеральное Казначейство);

документ, подтверждающих наличие у соискателя лицензии или лицензиата на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, 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 (Росреестр);

санитарно-эпидемиологическое заключение Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Чувашской Республике - Чувашии (Роспотребнадзор);

заключение органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков);

сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (ФНС России).

В 2014 году организована серия выступлений специалистов Минздравсоцразвития Чувашии в СМИ (Государственная телевизионная и радиовещательная компания «Чувашия», газета «Медицинский вестник») о возможности предоставления государственных и муниципальных услуг в области лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в электронном виде, размещена рубрика «вопрос – ответ» на сайте Министерства, разъясняющая наиболее актуальные вопросы организации в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В целях проведения методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, на правительственном сайте Минздравсоцразвития Чувашии [www.medicin.cap.ru](http://www.medicin.cap.ru). размещена нормативно- правовая база, регламентирующая деятельность в сфере здравоохранения. Специалистами Отдела организовано и проведено рабочие совещания с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований по следующим темам «Наиболее часто встречаемые нарушения при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности», «Новый порядок отпуска кодеинсодержащих лекарственных препаратов».

Специалистами Отдела лицензирования в ноябре 2014 года проведено совещание с представителями фармацевтических организаций, осуществляющих деятельность на территории Чувашской Республики на тему "О предотвращении обращения на территории Чувашской Республики фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств" и обсуждены вопросы неукоснительного соблюдения требований ст. 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и других подзаконных нормативных правовых актов по качеству лекарственных средств, а также использования официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и в том числе сайта Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чувашской Республике (Территориальный орган Росздравнадзора по Чувашской Республике) в качестве первоисточника информации о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

На территории Чувашской Республики по состоянию на 31 декабря
2014 года общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих (действующих лицензий) составило:

 - медицинскую деятельность – 391,

 - фармацевтическую деятельность –172,

 - деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 57.

В целях исполнения основнойгосударственной функции по осуществлению проверок деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по соблюдению требований законодательства в сфере здравоохранения Отделом ежегодно составляются планы проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

 План проведения проверок на 2014 год разработан, согласован с прокуратурой Чувашской Республики, утвержден и включен в единый сводный план контролирующих органов Российской Федерации в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

В соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2014 год, утвержденным министром здравоохранения и социального развития Чувашской Республики, размещенным на сайте прокуратуры Чувашской Республики, запланировано проведение 69 выездных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 12,11% от общего количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих лицензируемые виды деятельности (570 лицензиатов по состоянию на 01.01.2014г.). Исключена из утвержденного плана 1 проверка в связи с досрочным прекращением осуществления медицинской деятельности по заявлению лицензиата.

Информация об исключении из плана поверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в течение 2014 года своевременно была доведена до Прокуратуры Чувашской Республики. Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики исключение из плана проверок оформлялось на основании приказа о внесении изменения в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2014 год. Исполнение утвержденного плана проверок составило 100%.

**Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов)**

**в 2014 году**

|  |  |
| --- | --- |
| Лицензируемый вид деятельности | Виды проверок |
| Плановые | Внеплановые |
| документарные | выездные | документарные | выездные |
| Медицинская деятельность | 0 | 52 | 227 | 198 |
| Фармацевтическая деятельность | 0 | 16 | 98 | 66 |
| Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | 0 | 0 | 26 | 12 |
| Итого | 0 | 68 | 351 | 276 |

Средняя нагрузка на одного работника, непосредственно выполняющего функции по лицензированию, в 2014 году составила 139 проверок в год, или 11-12 проверок в месяц, 2-3 проверки в неделю. Помимо этого, специалисты Отдела еще осуществляют консультирование, прием и экспертизу документов, готовят проекты приказов о проведении проверок, выдаче, переоформлении, прекращении действия лицензий, участвуют в подготовке ответов на запросы, отчетов, планировании проверок, ведении реестра лицензий.

**Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Анализ и оценка лицензирования медицинской деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2013 г. | 2014 г. |
| Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об: | предоставлении | 0 % | 0 % |
| переоформлении | 0 % | 0 % |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 0 % | 0 % |
| выдаче дубликата | 0 % | 0 % |
| копии лицензии | 0 % | 0 % |
| Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об: | предоставлении | 18,26% | 12,17% |
| переоформлении | 66,96% | 76,43% |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 14,78% | 11,41% |
| выдаче дубликата | 0 % | 0 % |
| копии лицензии | 0 % | 0 % |
| Доля решений об отказе отмененных судом в: | предоставлении | 0 % | 0 % |
| переоформлении | 0 % | 0 % |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 30 рабочих дней | 30,7 рабочих дней |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные [законодательством](http://base.garant.ru/12185475/2/#1401) Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100 % | 100 % |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | Переоформление – 26 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;8 рабочих дней по иным основаниям  | Переоформление – 22,6 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;8 рабочих дней по иным основаниям |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 % | 100 % |
| Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 0 % | 33,33 % |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | 0 % | 0 % |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) | 0 % | 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) | 24,47% | 13,8% |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 1 | 1 |
| Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 15,62% | 23,2% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 27 | 10 |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0 | 0 |
| Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 54,0% | 26,92% |
| 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) | 2% | 1,92% |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 66,38% | 127,34% |

Как следует из представленной таблицы, в 2014 году (как и в 2013 году) обращений и (или) заявлений от соискателей лицензии в электронном виде в Отдел не поступало.

В структуре поданных заявлений, полученных Отделом в 2014 году, по сравнению с аналогичным периодом за 2013 год, преобладают заявления о переоформлении лицензии: рост доли обращений и заявлений составил 9,47%. В текущем году отмечается снижение доли заявлений о предоставлении лицензии и прекращении действия лицензий в связи с реорганизацией медицинских организаций.

В 2014 году, как и в 2013 году, сохранялось соблюдение сроков рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении или продлении срока лицензий, установленных законодательством Российской Федерации. При этом средний срок рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии сохранился на уровне 2013 года, а сроки переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности сократились с 26 до 22,6 рабочих дней, что связано с полной укомплектованностью Отдела специалистами.

В отчетном году лицензирующим органом в органы прокуратуры было направлено 3 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок. В отношении 1 из них было отказано (33,3%) в связи с отсутствием угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В 2014 году доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки, по сравнению с 2013 годом уменьшилась с 24,74% до 13,8%. В связи с вступлением в силу приказа 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» лицензиаты стали активно переоформлять лицензии, что привело к уменьшению доли лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки.

Вместе с тем, по итогам проверок в 2014 году более чем в 1,5 раза увеличилась доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения. Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов, уменьшилось с 27 в 2013 году до 10 в 2014 году, соответственно произошло уменьшение доли проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания.

Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов в 2014 году увеличилось почти в 2 раза.

Причиной отказа в предоставлении/переоформлении лицензии являются наличие в предоставленном заявлении о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации, установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям.

В результате проведения контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований наиболее часто встречающимися нарушениями являются:

- отсутствие документов о дополнительном профессиональном (медицинском) образовании специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии, или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);

- отсутствие документов об образовании у руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, соответствующего профессионального образования и сертификата по специальности «Общественное здоровье и организация здравоохранения», стажа работы по специальности;

- не проводится работа по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям;

 - отсутствие оборудования, аппаратов, инструментов, необходимых для выполнения работ (услуг), регламентированные Порядком оказания медицинской помощи соответствующего профиля.

Анализ и оценка лицензирования фармацевтической деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2013 г. | 2014 г. |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об: | предоставлении | 0 % | 0 % |
| переоформлении | 0 % | 0 % |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 0 % | 0 % |
| выдаче дубликата | 0 % | 0 % |
| копии лицензии | 0 % | 0 % |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об: | предоставлении | 11,22% | 8,17 |
| переоформлении | 80,61% | 91,83 |
| продлении срока действия | 0 % | 0% |
| прекращении действия лицензии | 8,16% | 14,3 |
| выдаче дубликата | 0 % | 2,04% |
| копии лицензии | 0 % | 0% |
| Доля решений об отказе, отмененных судом, в: | предоставлении | 0 % | 0% |
| переоформлении | 0 % | 0% |
| продлении срока действия | 0 % | 0% |
| Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 29 рабочих дней | 26 рабочих дней |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные [законодательством](http://base.garant.ru/12185475/2/#1401) Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100 % | 100% |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | Переоформление – 27 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ; 7 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 25 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основаниям |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 % | 100% |
| Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 0 % | 0 % |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | 0 % | 0 % |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) | 0 % | 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) | 17,01% | 17,7 |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 1 | 1 |
| Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 23,3% | 43,8 |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 10 | 6 |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0 | 0 |
| Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 100,0% | 100 |
| Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | 0 % | 0 % |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 80,0% | 89% |

На территории Чувашской Республики 2014 год для аптечных сетей, как и для России в целом, прошел под знаком «оптимизации бизнеса» в связи с принятием новых положений в сфере законодательного и налогового регулирования. Аптечная сеть на территории республики представлена в виде государственного сегмента - ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздравсоцразвития Чувашии (150 адресов мест осуществления деятельности), в частном секторе - ООО «Ригла» (47 адресов мест осуществления), аптечная сеть под торговым брендом «Имплозия» и «Ладушка». Анализ розничного сегмента показывает, что в 2014 году в ряде муниципальных административных территорий республики, особенно в сельской местности, преобладает аптечная сеть ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздравсоцразвития Чувашии. Кроме того, в 2014 году по сравнению с прошлым годом наблюдается увеличение тенденции сокращения юридических лиц, имеющих в своем составе не более 2 аптечных организаций.

В 2014 году проведены контрольные мероприятия в отношении 16 лицензиатов, что составляет 17,7% от общего количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или на 0,6% выше по сравнению с 2013 годом.

Несмотря на проведение различных совещаний, семинаров, с ответственными лицами, отвечающими за оборот лекарственных препаратов, как в аптечной сети, так и в учреждениях здравоохранения, в ходе проведения мероприятий по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности наиболее типичными нарушениями выявляются:

- нарушение условий хранения лекарственных препаратов;

- привлечение к работе по отпуску лекарственных препаратов специалистов без специального образования или не имеющих сертификат специалиста

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения лицензирующим органом мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в 2014 году не было.

Анализ и оценка лицензирования деятельностипо обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2013 г. | 2014 г. |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об: | предоставлении | 0 % | 0 % |
| переоформлении | 0 % | 0 % |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 0 % | 0 % |
| выдаче дубликата | 0 % | 0 % |
| копии лицензии | 0 % | 0 % |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об: | предоставлении | 2% | 3,85 |
| переоформлении | 92% | 96,15 |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 6 % | 0 |
| выдаче дубликата | 0% | 3,85 |
| копии лицензии | 0 % | 0% |
| Доля решений об отказе, отмененных судом, в: | предоставлении | 0 % | 0 % |
| переоформлении | 0 % | 0 % |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 29 рабочих дней | 29 рабочих дней |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные [законодательством](http://base.garant.ru/12185475/2/#1401) Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100 % | 100% |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | Переоформление – 25 рабочих днейпо новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 24 рабочих днейпо новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основании |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100 % | 100% |
| Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 0 % | 0 % |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | 0 % | 0 % |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) | 0 % | 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) | 2,2 | 0 |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 1 | 0 |
| Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 0 % | 0 % |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 0 % | 0 |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0 % | 0 |
| Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 0 % | 0 % |
| Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | 0 % | 0 % |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 0 % | 0 |

Снижение доли лицензиатов в 2014 году, в отношении которых лицензирующим органом проведены проверки по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, прежде всего связано с отсутствием оснований для включения в план плановых проверок лицензиатов согласно ч. 9 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В 2014 году в основном все учреждения здравоохранения республики привели в соответствии с требованиями законодательства имеющиеся лицензии. С целью недопущения впредь нарушений в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, специалистами отдела лицензирования в течение 2014 году проведены совещания с ответственными лицами, отвечающими за оборот наркотических средств и психотропных веществ в учреждениях здравоохранения.

**Выводы и предложения по осуществлению лицензирования**

**медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

I. Выводы по результатам осуществлению лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

 1. Предоставление и переоформление лицензий на медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществлялась строго согласно Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

 2. Проверки проводились согласно требованиям Федерального закона 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Плановые выездные проверки по соблюдению лицензионных требований, результаты которых были признаны недействительными, (по решению суда, по предписанию органов прокуратуры) Отделом не допускались. Количество лицензионных проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых, к должностным лицам лицензирующего органа применены меры дисциплинарного и административного наказания специалистов Отдела не было.

3. Специалистами Отдела активно проводится информационно-разъяснительная работа с лицензиатами по предотвращению нарушений лицензионных требований.

Процедура лицензирования является действенным инструментом регулирования рынка медицинских и фармацевтических услуг, требующим от его субъектов предоставлять в настоящее время качественные услуги потребителю.

Частью лицензионного контроля является лицензионное требование, предъявляемое к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности - соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Отсутствие четкой регламентации и правового регулирования, регламентирующих порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при осуществлении медицинской деятельности индивидуальными предпринимателями, медицинскими организациями создает существенные трудности в реализации данного лицензионного требования со стороны лицензиатов, а также для сотрудников Министерства при проведении контрольных мероприятий.

Основной перечень требований и условий, содержащихся в указанных актах, носит отсылочный характер. Полнота нормативных предписаний обеспечивается комплексом законов и подзаконных актов Российской Федерации. Однако практика показывает, что в некоторых из них имеются противоречия, отсутствуют механизмы реализации ряда положений, установленных действующим законодательством Российской Федерации:

1. В соответствии с пп. «и» п. 7 постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» для получения лицензии соискатель лицензии к заявлению о предоставлении лицензии прилагает копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии. Однако п. 5 ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и п. 2 ч 1 ст. 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» соискателем лицензии или лицензиатом реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины указываются в заявлении.

2. Согласно пп. «в» п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» лицензионным требованием, предъявляемым к лицензиату, является требование соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг. В то же время постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» контроль за соблюдением выше указанных Правил осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках установленных полномочий.

II. Предложения по осуществлению лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

В целях реализации указанных задач, лицензирующие органы осуществляют контроль за деятельностью юридических лиц или индивидуальных предпринимателей для предотвращения нарушений ими лицензионных требований, установленных для отдельных видов деятельности путем проведения плановых и внеплановых проверок, а также проверок соответствия соискателя/лицензиата лицензионным требованиям.

В 2015 году Отделом планируется продолжить работу по предоставлению государственных услуг в рамках действующего законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья населения.

Поддерживать обратную связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности контрольно-надзорной деятельности;

Однако существующая нормативная правовая база при осуществлении лицензировании не совершенна.

1. В целях совершенствования действующего законодательства в сфере здравоохранения требуется проведение работ по устранению противоречий в нормативных правовых актах.

 2. В целях совершенствования контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения обеспечить разработку методического сопровождения проверок по лицензионному контролю.

Созданная система государственного регулирования в сфере охраны здоровья, через осуществление лицензирования, является наиболее востребованной и эффективной.

Критерием, позволяющим отнести тот или иной вид деятельности к лицензируемым, является невозможность регулирования вида деятельности иными методами, кроме как лицензированием.

Таким образом, виды деятельности, подлежащие лицензированию в сфере охраны здоровья, не могут регулироваться в настоящий момент иными методами, кроме как лицензированием.

Считаем целесообразным в 2015 году сохранение порядка лицензирования для регулирования медицинской, фармацевтической деятельности и оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений.

Министр А.В. Самойлова