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 2013 год**

# Чебоксары – 2014

**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».

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.

**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 медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (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, государственным академиям наук) (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, государственным академиям наук) (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, осуществляющее 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 - 2038,7 тысяч рублей), которые носят целевой характер и дополнительно в 2013 году выделены финансовые средства за счет средств республиканского бюджета Чувашской Республики (в сумме - 363,7 тысяч рублей). Планируемое выделение бюджетных средств на 2013 год, реализуемых на исполнение полномочий в области лицензирования отдельных видов деятельности, запланировано всего 2402,4 тысяч рублей, фактическое исполнение составило 2402,4 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 по медицинской деятельности – 1, специалист I разряда (юрист) – 1. По состоянию на 31.12.2013 г. должность ведущего специалиста вакантная.

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

 В течение 2013 года прошли повышение квалификации:

 - на базе ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора по теме «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» - 1 специалист;

 - на базе НГОУ ВПО «Санкт-Петербургский университет управления и экономики» по теме «Лицензирование учреждений здравоохранения. Контроль качества здравоохранения» - 2 специалиста.

 В целях повышения результативности работы Отдела в 2014 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 17 декабря 2012 г. № 1877 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики от 19 марта 2010 г. № 300»;

 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 18.02.2013 года № 260);

 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 октябре 2013 года 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 «Новое Положение о лицензировании медицинской деятельности, лицензионные требования»; «Новое Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, лицензионные требования. Наиболее часто встречаемые нарушения при осуществлении фармацевтической деятельности». «Новый порядок отпуска кодеинсодержащих лекарственных препаратов»

Специалистами Отдела лицензирования в декабре 2013 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
2013 года общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих (действующих лицензий) составило:

 - медицинскую деятельность – 384,

 - фармацевтическую деятельность – 139,

- деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 47.

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 2013 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 2013 год, утвержденной Генеральной прокуратурой Российской Федерации, запланировано проведение 155 выездных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 27,2 % от общего количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих лицензируемые виды деятельности. Исключены из утвержденного плана 14 проверок, в том числе исключены из плана:

- 4 проверки в связи с досрочным прекращением осуществления медицинской деятельности по заявлению лицензиата;

- 10 проверок в связи с переоформлением лицензии по иным основаниям (реорганизация юридического лица в форме преобразование, в форме слияния, прекращение деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии).

Информация об исключении из плана поверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в течение 2013 года своевременно доводилась до Прокуратуры Чувашской Республики. Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики исключение из плана проверок оформлялись на основании приказов о внесении изменения в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2013 год. Исполнение утвержденного плана проверок составило 100%.

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

**в 2013 году**

|  |  |
| --- | --- |
| Лицензируемый вид деятельности | Виды проверок |
| Плановые | Внеплановые |
| документарные | выездные | документарные | выездные |
| Медицинская деятельность | 0 | 94 | 196 | 150 |
| Фармацевтическая деятельность | 0 | 46 | 90 | 53 |
| Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | 0 | 1 | 47 | 20 |
| Итого | 0 | 141 | 333 | 223 |

 Средняя нагрузка на одного работника, непосредственно выполняющего функции по лицензированию, в 2013 году составила 174 проверки в год, или 14 - 18 проверок в месяц, 4-5 проверок 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2012 г. | 2013 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 | 20,79 % | 18,26% |
| переоформлении | 70,77 % | 66,96% |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 7,14 % | 14,78% |
| выдаче дубликата | 1,3 % | 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 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 7 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 26 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ8 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) | 12,2 % | 24,47% |
| 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) | 14,19 % | 15,62% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 14 | 27 |
| 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) | 80,0 % | 54,0% |
| 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) | 7,69 % | 2% |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 96,1 % | 66,38% |

Как следует из представленной таблицы, в 2013 году (как и в 2012 году) обращений и (или) заявлений от соискателей лицензии в электронном виде в Отдел не поступало.

В структуре поданных заявлений, полученных Отделом в 2013 году, как и в 2012 году, преобладают заявления о переоформлении лицензии. В 2013 году по сравнению с аналогичным периодом более чем в два раза возросла доля заявлений о прекращении действия лицензий в связи с реорганизацией медицинских организаций.

В 2013 году 100% соблюдение сроков рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении или продлении срока лицензий, установленных законодательством Российской Федерации, при этом средний срок рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии составляет 30 рабочих дней, что аналогично с прошлым годом.

В 2013 году, количество проведенных плановых проверок в отношении лицензиатов возросло более чем в два раза по сравнению с 2012 годом, что привело к увеличению выявленных грубых нарушений лицензионных требований
с 14 в 2012 году до 39 в 2013 году.

Уменьшение доли предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, указанного в предписаниях
(с 7,69% до 2%) свидетельствует о взросшей ответственности за качество предоставляемых услуг и дисциплинированности со стороны лицензиатов.

Анализ и оценка лицензирования фармацевтической деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2012 г. | 2013 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 | 19,41 % | 11,22% |
| переоформлении | 73,78 % | 80,61% |
| продлении срока действия | 0 % | 0% |
| прекращении действия лицензии | 6,79 % | 8,16% |
| 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 | 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 – 27 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ; 7 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 27 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) | 9,17 % | 17,01% |
| 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) | 20,0 % | 23,3% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 5 | 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) | 80,0 % | 100,0% |
| 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) | 23,0 % | 80,0% |

2012 – 2013 год для аптечных сетей в России, так на территории Чувашской Республики прошел под знаком «оптимизации бизнеса» согласно новым положениям в сфере законодательного и налогового регулирования. В результате первое место в Чувашской Республике в государственном сегменте занимает аптечная сеть ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздравсоцразвития Чувашии (172 адресов мест осуществления деятельности), в частном секторе - ООО «Ригла» (47 адресов мест осуществления).

В 2013 году проведены контрольные мероприятия в отношении 47 лицензиатов, что составляет 17,01% от общего количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или на 6% выше по сравнению с 2012 годом. На 3% возросла доля выявленных грубых нарушений в 2013 году, по которым составлены протоколы об административной ответственности.

В ходе проведения мероприятий по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности наиболее типичными нарушениями являются:

- нарушение условий хранения медикаментов;

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

- нарушение порядка формирования рознично-отпускной цены

- нарушение порядка отпуска кодеинсодержащих лекарственных средств.

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения лицензирующим органом мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в 2013 году не было.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2012 г. | 2013 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 | 6,25 % | 2% |
| переоформлении | 87,5 % | 92% |
| продлении срока действия | 0 % | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 0 % | 6 % |
| выдаче дубликата | 6,25 % | 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 | 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 дней по новым адресам, новым видам работ; 6 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 25 рабочих днейпо 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) | 1,72 % | 2,2 |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 1 |  |
| 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 % |

В результате проведения контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений выявлено нарушение требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997г. № 330 «О мерах по улучшению учета, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ». Снижение доли лицензиатов в 2013 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 связано с отсутствием оснований для включения плановой проверки лицензиатов согласно ч. 9 ст. 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

**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. В 2013 году требования Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части соблюдения порядка и сроков предоставления и переоформления лицензий не нарушались.

 2. Нарушений требований Федерального закона 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» при проведении проверок специалистами Отдела не допускалось. Служебные расследования по фактам проведения проверок с нарушением требований законодательства Российской Федерации не проводились.

Процедура лицензирования является действенным инструментом регулирования рынка медицинских и фармацевтических услуг, требующим от его субъектов предоставлять 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.

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 2014 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 осуществления лицензирования, является эффективной и действенной.

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 сохранения режима лицензирования для регулирования медицинской, фармацевтической деятельности и оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в 2014 году.

Министр А.В. Самойлова