**Доклад Министерства здравоохранения Камчатского края о лицензировании отдельных видов деятельности за 2015 год**

**1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности**

К сфере полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края относится лицензирование следующих видов деятельности:

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

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

В части лицензирования медицинской деятельности Министерство здравоохранения Камчатского края руководствуется 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»)» приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.01.2015 № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2015 № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")».

#  В части лицензирования фармацевтической деятельности Министерство здравоохранения Камчатского края руководствуется Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 г. N 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)».

#  В части лицензирования деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Министерство здравоохранения Камчатского края руководствуется Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.12.2006 № 895 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

Формы документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края при лицензировании медицинской деятельности, утверждены приказом Министерства здравоохранения Камчатского края от 14.07.2014 № 610 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Формы документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края при лицензировании фармацевтической деятельности, утверждены приказом Министерства здравоохранения Камчатского края от 14.07.2014 № 604 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».

Формы документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утверждены приказом Министерства здравоохранения Камчатского края от 14.07.2014 № 611 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

#  Вместе с тем, приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.12.2006 № 895 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» противоречит Федеральному закону от 4.05.2011 № 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»

Нормативно-правовые документы а также формы документов, используемых Министерством здравоохранения Камчатского края при лицензировании, размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Правительства Камчатского края по адресу www.kamgov.ru.

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

А) В целях исполнения полномочий по лицензированию в составе Министерства здравоохранения Камчатского края с 01.01.2008 в соответствии с Постановлением Губернатора Камчатского края от 29.06.2007 г. № 326 «О создании в структуре управления здравоохранения Камчатской области отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности» создан отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Камчатского края (далее – отдел).

Постановлением Правительства Камчатского края от 13.08.2013 № 357-П «О внесении изменений в постановление Правительства Камчатского края от 19 декабря 2008 г. N 414-П «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Камчатского края» наименование отдела изменено на «отдел лицензирования в сфере здравоохранения».

Руководство отделом осуществляет начальник, назначаемый и освобождаемый от должности Министром здравоохранения Камчатского края. Начальник отдела находится в непосредственном подчинении Министра, либо лица, исполняющего их обязанности.

Основные функции отдела:

Отдел осуществляет подготовку, разработку и представление на утверждение Министру здравоохранения Камчатского края проектов документов, регламентирующих порядок лицензирования с учетом территориальных особенностей.

Отдел осуществляет прием документов учреждений, предприятий и индивидуальных предпринимателей занимающихся (планирующих заниматься) медицинской и (или) фармацевтической деятельностью и (или) деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на заявленные виды деятельности и их последующим рассмотрением.

Отдел организует по необходимости проверки по заявленным видам деятельности, а также проверки учреждений здравоохранения, организаций и лиц, занимающихся медицинской и (или) фармацевтической деятельностью и (или) деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Отдел осуществляет оформление лицензий в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, анализирует деятельность по лицензированию.

Отдел оказывает консультативную и практическую помощь по вопросам подготовки документов для лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Отдел ведет реестр выданных лицензий.

 В своей деятельности отдел руководствуется указанными в первом разделе доклада административными регламентами исполнения государственных функций утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации.

#  Штатным расписанием Министерства здравоохранения Камчатского края установлены штаты отдела: начальник отдела – 1; консультанты - 2; главные специалисты – эксперты – 2. В течение 2015 года были укомплектованы 3 должности: начальник отдела - 1, консультант – 1, главный специалист – эксперт – 1. Причина неукомплектованности должностей – недостаток финансирования.

# Вместе с тем, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2009 г. № 302 "О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан" численность сотрудников в отделе должна быть не менее 5.

# Б) В части лицензирования медицинской деятельности за 2015 год поступило заявлений о предоставлении лицензии – 15, о переоформлении имеющихся лицензий – 64, о выдаче дубликата лицензии – 1. В ходе проведения процедур лицензирования было отозвано 1 заявление о переоформлении лицензии. За 2015 год предоставлено лицензий на осуществление медицинской деятельности - 16, переоформлено 59 лицензий.

#  В части лицензирования фармацевтической деятельности за 2015 год поступило заявлений о предоставлении лицензии – 2, о переоформлении имеющихся лицензий – 19, о прекращении действия лицензии – 11. За 2015 год предоставлено лицензий на осуществление фармацевтической деятельности - 3, переоформлено 19 лицензии.

В части лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений за 2015 год поступило заявлений о предоставлении лицензии – 3, о переоформлении имеющихся лицензий – 30, За 2015 год предоставлено лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений - 0, переоформлена 29 лицензия, отказано в предоставлении лицензии в трех случаях, отказано в переоформлении лицензии в одном случае.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2009 N 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю» аккредитованы Министерством здравоохранения Камчатского края для проведения мероприятий по контролю при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ два сотрудника Управление по Камчатскому краю ФСКН России.

Созданы условия для проведения лицензирования в электронной форме в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». В течение 2015 года поступило 3 заявления в форме электронных документов от соискателей лицензий.

#  В) Министерство здравоохранения Камчатского края при осуществлении лицензирования медицинской деятельности взаимодействует с Росздравнадзором, с Территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю, Управлением Роспотребнадзора по Камчатскому краю, Управлением Росреестра по Камчатскому краю, ИФНС России по Камчатскому краю в части обмена соответствующей информацией, составления плана и проведения совместных проверок. В ходе межведомственного взаимодействия запрашиваются сведения о наличии лицензий, санитарно-эпидемиологического заключения, сведения о наличии на законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним, выписки из Единых государственных реестров юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о регистрационных удостоверениях на изделия медицинского назначения. Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 1 день. Используется Региональная Система Межведомственного Электронного Взаимодействия в сети «Интернет» по адресу http://ppu.kamgov.ru./

В целях лицензирования фармацевтической деятельности Министерство здравоохранения Камчатского края взаимодействует с Территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю, Управлением Роспотребнадзора по Камчатскому краю, Управлением Росрреестра по Камчатскому краю, ИФНС России по Камчатскому краю в части обмена соответствующей информацией, составления плана и проведения совместных проверок. В ходе межведомственного взаимодействия запрашиваются сведения о наличии лицензий, санитарно-эпидемиологического заключения, сведения о наличии на законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним, выписки из Единых государственных реестров юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 1 день. Используется Региональная Система Межведомственного Электронного Взаимодействия в сети «Интернет» по адресу http://ppu.kamgov.ru./

При осуществлении лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Министерство здравоохранения Камчатского края взаимодействует с Управлением по Камчатскому краю Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, Управлением Росрреестра по Камчатскому краю, ИФНС России по Камчатскому краю в части обмена соответствующей информацией, составления плана и проведения совместных проверок. В ходе межведомственного взаимодействия запрашиваются сведения о наличии заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений установленным требованиям, сведения о наличии на законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним, выписки из Единых государственных реестров юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 2 дня. Используется Региональная Система Межведомственного Электронного Взаимодействия в сети «Интернет» по адресу http://ppu.kamgov.ru./

Г) В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов» имеются возможности для осуществления взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме через официальный сайт Правительства Камчатского края по адресу [www.kamgov.ru](http://www.kamgov.ru) и Портал Поставщиков услуг по адресу <https://ppu.kamgov.ru/>. В течение 2015 года поступило 3 заявления в форме электронных документов от соискателей лицензий, заявления отклонены в связи с не предоставлением необходимых сведений и документов.

Д) В течение 2015 года в целях лицензирования медицинской деятельности проведено проверок соискателей лицензий - 16, лицензиатов (в целях переоформления лицензии) – 46, лицензиатов в целях проверок соблюдения лицензионных требований – 44. Из общего числа проверок проведено проверок совместно с другими органами контроля (надзора) - 18.

В течение 2015 года в целях лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведено проверок соискателей лицензий - 0, лицензиатов (в целях переоформления лицензии) – 29,лицензиатов в целях соблюдения лицензионных требований – 6. Из общего числа проверок проведено проверок совместно с другими органами контроля (надзора) - 4.

В целях лицензирования фармацевтической деятельности в течение 2015 года проведено проверок соискателей лицензий - 3, лицензиатов (в целях переоформления лицензии) – 13,лицензиатов в целях соблюдения лицензионных требований – 6. Из общего числа проверок проведено проверок совместно с другими органами контроля (надзора) - 8.

Е) Квалификация работников, осуществляющих лицензирование в сфере здравоохранения: начальник отдела – врач, консультант – врач, консультант – провизор.

Ж). В целях совершенствования процедуры лицензирования в сфере здравоохранения Камчатском крае Министерством здравоохранения Камчатского края в течение 2015 года организовано и проведено 4 совещания, в адрес лицензиатов и соискателей лицензий направлено 8 методических писем.16.12.2015 вопрос о лицензировании учреждений здравоохранения в Камчатском крае рассмотрен на заседании Коллегии Министерства здравоохранения Камчатского края.

**4. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности**

Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

 А) Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2014 № 680н «Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» переданные полномочия по лицензированию в Камчатском крае осуществляются эффективно (в 2014 году показатель эффективности составил 85%, в 2015 году – 86%):

а). В течение 2015 года обращений (заявлений) о предоставлении, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата или копии лицензии в электронной форме не поступало. Все обращения (заявления) поступали на бумажном носителе.

б). Поступило заявлений о предоставлении лицензий в 2014 году – 12, в 2015 году – 16 (на 7% больше). По состоянию на 01.01.2016 в Камчатском крае медицинские организации различной формы собственности имеют 259 лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Поступило заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году 69, в 2015 году – 64 (на 8% меньше).Изменения в количестве заявлений о переоформлении лицензий обусловлены требованиями постановления 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»)», которым введены 24 новых работ (услуг), что увеличило их перечень на 18%. Соответственно лицензиаты, имеющие выданные ранее лицензии на осуществление медицинской деятельности, обращаются за переоформлением лицензии на новые работы (услуги). Соответственно, в 2012 году заявлений о переоформлении лицензий – 30, в 2013 году – 128, в 2014 году – 69.

В 2015 году поступило 4 заявления о прекращении действия лицензии.В 2014 году поступило 14 заявлений о прекращении действия лицензии (в 3,5 раза меньше). Уменьшение количества обращений о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности обусловлено тем, что с данными заявлениями обращались образовательные учреждения (детские сады и школы). В соответствии со статьей 41 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" оказание первичной медико-санитарной помощи обучающимся в образовательных учреждениях отнесено к компетенции учреждений здравоохранения, а не образовательных учреждений. Поэтому в течение последних 5 лет в Камчатском крае учреждения здравоохранения проводят работу по лицензированию медицинской деятельности в своих территориально-обособленных подразделениях медицинских кабинетах школ и детских садов. Соответственно, юридическим лицам школам и детским садам выданная им ранее лицензия на осуществление медицинской деятельности становится ненужной.

В 2014 году поступило 1 заявление о выдаче дубликата лицензии, в 2015 году -1 заявление.

 в). Случаев отмены судом решений Министерства здравоохранения Камчатского края об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в течение 2014-2015 годов не было.

 г). Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил в 2014 году 34 рабочих дней, в 2015 году 27 рабочих дня (уменьшился на 12,5%). Уменьшение сроков рассмотрения обусловлено лучшей организацией работ по лицензированию.

д). В течение 2014-2015 годов 100% заявлений о предоставлении лицензии рассматривались в установленные законодательством сроки.

е). Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году составил 22 календарных дня, в 2015 году 21 календарных дней (практически не изменился).

ж). В течение 2014-2015 годов 100% заявлений о переоформлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

з). В 2014 году было направлено в прокуратуру 2 заявления о согласовании внеплановой выездной проверки, отказано в 2 случаях (отказ в 100% случаев), отказ связан с позицией прокуратуры по оценке ею наличия или угрозы причинения вреда здоровью гражданам, что является основанием для проведения внеплановой выездной проверки).

В 2015 году заявления о согласовании внеплановой выездной проверки в прокуратуру не направлялись.

и). В течение 2014-2015 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об административной приостановке действия лицензий не обращалось.

к). В течение 2014-2015 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об аннулировании лицензий не обращалось.

л). В течение 2014-2015 годов случаев отмены судом результатов проведенных проверок не было. Проведено проверок в 2014 году – 99, в 2015 году - 106(увеличилось на 7%).

м). В течение 2014-2015 годов проверок, проведенных Министерством здравоохранения Камчатского края с нарушением действующего законодательства, не было.

н). В Камчатском крае медицинскую деятельность на 31.12.2015 в части полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края осуществляют 269 лицензиатов. В течение 2014 года было проведено плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований 28 в отношении 26 лицензиатов (проверки проведены в отношении 8,9% лицензиатов).В течение 2015 года проведено 44 плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований в отношении 33 лицензиатов (проверки проведены в отношении 12,3% лицензиатов).

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2014 год (исходя из общего количества всех проверок) составляет в 2014 году 99 на 269 = 0,37.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2015 год (исходя из общего количества всех проверок) составляет в 2015 году 106 на 269= 0,4.

п)Доля проверок соблюдения лицензионных требований, по итогам которых выявлены правонарушения составила в 2014 году 86%,в 2015 году - 57% (уменьшилось в 1,5 раза). Уменьшение доли выявленных правонарушений обусловлено увеличением в 2015 году доли внеплановых проверок контроля за исполнением выданных ранее предписаний об устранении нарушений (в большей части данных проверок правонарушений не выявляется).

р) По результатам проведенных проверок выявлено грубых нарушений лицензионных требований в 2014 году – 0, в 2015 - 0. Отсутствие выявленных грубых нарушений связано с изменением законодательства в 2012 году. Согласно действующего до мая 2012 года постановления Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности" был утвержденный перечень нарушений, которые являлись грубыми. Согласно вступившему в силу с 01.05.2012 постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково»)» под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (причинение вреда здоровью или угроза причинения вреда здоровью). При этом суды требуют представления соответствующих доказательств.

с) По результатам проведенных в 2014 и 2015 годах проверок случаи 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, не выявлены.

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) в 2014 году составила 77%, в 2015 году - 34% (уменьшилась в 2,3 раз). Уменьшение доли выявленных правонарушений обусловлено значительным увеличением в 2015 году доли внеплановых проверок контроля за исполнением выданных ранее предписаний об устранении нарушений (в большей части данных проверок правонарушений не выявляется).

у) Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) составила в 2014 году - 0, в 2015 году – 27%. Увеличение доли неисполненных предписаний в большей части обусловлено невозможностью медицинскими организациями в полной мере приобрести медицинское оборудование, предусмотренное порядками оказания медицинской помощи. Во всех случаях неисполненных предписаний выданы новые предписания об устранении нарушений.

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) составило в 2014 году 95,8%, в 2015 году 101% (в 2015 году в бюджет поступали средства по штрафам, назначенным в течение 2014 года).

х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) составил в 2014 году на юридическое лицо составил 46,25 тысяч рублей, на должное лицо – 0, в 2015 году – 72 тыс. рублей, на должное лицо – 0;

ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок, за исключением проверок, связанных с предоставлением и переоформлении лицензии) составила в 2014 году – 14%, в 2015 году – 45% (увеличение в 3,2 раза в 2015 году доли внеплановых проверок обусловлено значительным увеличением в 2015 году количества внеплановых проверок контроля за исполнением выданных ранее предписаний об устранении нарушений);

ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок) за 2014 год – 8%, за 2015 год – 14% (увеличение доли нарушений обусловлено увеличением в 2015 году в 4 раза по сравнением с 2014 годом количества внеплановых проверок);

ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) за 2014 год – 84,6%, за 2015 год – 72,7%. Уменьшение доли лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения, обусловлено значительным увеличением в 2015 году доли внеплановых проверок контроля за исполнением выданных ранее предписаний об устранении нарушений (в большей части данных проверок нарушений не выявляется);

щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, 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) за 2014-2015 год составляет - 0.

Б) В 2014 году был 1 отказ в переоформлении лицензии в связи с отсутствием у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых медицинских изделий. В 2015 году случаев отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии не было.

В). Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний:

- отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) в 6 случаев;

- несоблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг в 4 случаях;

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье" в 4 случаях.

Г). Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан не выявлено.

Д). Мониторинг возможных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов осуществляется Министерством здравоохранения в ходе мониторинга текущей деятельности подведомственных учреждений, работы с обращениями граждан в сфере здравоохранения, взаимодействия с другими ведомствами (Роспотребнадзор, Росздравнадзор, Управление по Камчатскому краю ФСКН России, органы прокуратуры, органы внутренних дел и другие).

Е). В 2014-2015 годах не было случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения Министерством здравоохранения Камчатского края мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов.

Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

А) Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2014 № 680н «Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» переданные полномочия по лицензированию в Камчатском крае осуществляются эффективно (в 2014 году показатель эффективности составил 85%, в 2015 году – 86%):

а). В течение 2014 и 2015 годов обращений (заявлений) о предоставлении, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата или копии лицензии в электронной форме не поступало. Все обращения (заявления) поступали на бумажном носителе.

б). Поступило заявлений о предоставлении лицензий в 2014 году – 7, в 2015 году – 2 (в 3,5 раз меньше).

Поступило заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году 21, в 2015 году – 19(на 11% меньше).

Уменьшение в 2015 году количества заявлений о предоставлении лицензий обусловлены требованиями постановлений Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 г. Москва «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» и от 4 февраля 2013 г. N 78 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». Согласно указанных нормативных документов месячный запас психотропных препаратов должен храниться в аптеке медицинской организации, а также с 08.08.2013 в Список психотропных веществ, требующих мер особого учета и контроля внесены 20 часто используемых в медицинской практике лекарственных препаратов. С учетом вышеизложенного, в 2014 году многим медицинским организациям потребовалось получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Заявлений о прекращении действия лицензии в 2014 году – 4, в 2015 году – 11 (в 2,75 раз больше). Увеличение количества заявлений о прекращении лицензий обусловлено тем, что в 2015 году прекратили деятельность 2 фармацевтические организации, имеющие сеть аптек, соответственно имеющие несколько лицензий каждый.

Заявлений о выдаче копии лицензии, в 2014-2015 годах не поступало.

Заявлений о выдаче дубликата лицензии в 2014 году – 0, в 2015 году - 1.

в). Случаев отмены судом решений Министерства здравоохранения Камчатского края об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в течение 2014-2015 годов не было.

 г). Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил в 2014 году 31 рабочих дней, в 2015 году - 30 рабочих дней.

 д). В течение 2014-2015 годов 100% заявлений о предоставлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 е). Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году составил 17 рабочих дней, в 2015 году - 16 рабочих дней.

ж). В течение 2014-2015 годов 100% заявлений о переоформлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 з). В 2014 и 2015 годах заявления о согласовании внеплановой выездной проверки в прокуратуру не направлялись.

и). В течение 2014-2015 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об административной приостановке действия лицензий не обращалось.

к). В течение 2014-2015 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об аннулировании лицензий не обращалось.

 л). В 2014 и 2015 годах случаев отмены судом результатов проведенных проверок не было.

Проведено проверок в 2014 году - 28,в 2015 году 27.

м). В течение 2014-2015 годов проверок, проведенных Министерством здравоохранения Камчатского края с нарушением действующего законодательства, не было.

н). В Камчатском крае фармацевтическую деятельность на 31.12.2015 в части полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края осуществляют 80 лицензиатов, имеющие 110 лицензий. В течение 2015 года было проведено плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований 11 в отношении 10 лицензиатов(проверки проведены в отношении 12,5% лицензиатов).

В течение 2014 года было проведено плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований в отношении 10,9% лицензиатов.

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2015 год составляет (исходя из общего количества проверок) 27 : 80 = 0,34

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2014 год (исходя из общего количества проверок) составляет в 2014 году 22: 82 = 0,27

Увеличение на 13% обусловлено увеличением в 2015 году количеством плановых и внеплановых проверок.

п) Доля проверок лицензиатов, по итогам которых выявлены правонарушения составила в 2014 году – 56%, в 2015 году – 9%. Уменьшение доли лицензиатов, при проверках которых выявлены правонарушения, обусловлено улучшениями в работе фармацевтических организаций в Камчатском крае.

р) По результатам проведенных проверок выявлено грубых нарушений лицензионных требований в 2014 году - 5, в 2015 году - 1. Уменьшение количества выявленных грубых нарушений обусловлено улучшениями в работе фармацевтических организаций в Камчатском крае.

с) По результатам проведенных в 2014 и 2015 годах проверок случаи 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, не выявлены.

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) в 2014 году составила 44,4%,в 2015 году – 9%. Уменьшение доли проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, обусловлено улучшениями в работе фармацевтических организаций в Камчатском крае.

у) Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) составила в 2014 году – 0, в 2015 году – 0.

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) составило в 2014 году 100%, в 2015 году административный штраф не назначался.

х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) составил на юридических лиц – 0, на должностных лиц – 0;

ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок, не связанных с предоставлением или переоформлением лицензии) составляет за 2014 год 22%, за 2015 год – 9%.

ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок) составляет за 2014 год 16,7%, за 2015 год – 0;

ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) составляет за 2014 год 66,7%, за 2015 год – 10%. Уменьшение доли лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок обусловлено улучшениями в работе фармацевтических организаций в Камчатском крае;

щ) 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) за 2014 и 2015 годы - 0.

Б) В 2014-2015 годах случаев отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии не было.

 В). Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний:

- отсутствие сертификата специалиста у фармацевтического работника;

- отсутствие минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения;

Г). Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан не выявлено.

Д). Мониторинг возможных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов осуществляется Министерством здравоохранения в ходе мониторинга текущей деятельности подведомственных учреждений, работы с обращениями граждан в сфере здравоохранения, взаимодействия с другими ведомствами (Роспотребнадзор, Росздравнадзор, Управление по Камчатскому краю ФСКН России, органы прокуратуры, органы внутренних дел и другие).

 Е). В 2014 и 2015 годах случаев обращений в суд об отмене результатов проведенной проверки и выданного по итогам проверки предписания не было.

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

А) Показателей эффективности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2014 № 680н «Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» переданные полномочия по лицензированию в Камчатском крае осуществляются эффективно (в 2014 году показатель эффективности составил 85%, в 2015 году – 86%):

а). В течение 2014 года обращений (заявлений) о предоставлении, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата или копии лицензии в электронной форме не поступало. В 2015 году поступили в электронном виде 3 заявления о предоставлении лицензии.

б). Поступило заявлений о предоставлении лицензий в 2014 году – 2, в 2015 году – 3.

Поступило заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году 21, в 2015 году – 30 (на 43% больше). Увеличение количества заявлений о переоформлении лицензии обусловлено изменением законодательства и необходимостью для лицензиатов получить лицензии на новые работы (отпуск за исключением отпуска физическим лицам, отпуск физическим лицам, перевозка).

За 2014 поступило 1 заявление о прекращении действия лицензии, 1 заявление о выдаче дубликата лицензии, за 2015 год заявлений о прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата лицензии не поступало.

 в). Случаев отмены судом решений Министерства здравоохранения Камчатского края об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в течение 2014-2015 годов не было.

г). Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил в 2014 году 25 рабочих дней, в 2015 году 24 рабочих дней.

д). В течение 2014-2015 годов 100% заявлений о предоставлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

е). Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году составил 16 рабочих дней, в 2015 году – 17 рабочих дней.

ж). В течение 2014-2015 годов 100% заявлений о переоформлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 з). В 2014 и 2015 годах обращений в прокуратуру о согласовании внеплановой выездной проверки не было.

и). В течение 2014-2015 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об административной приостановке действия лицензий не обращалось.

к). В течение 2014-2015 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об аннулировании лицензий не обращалось.

л). В течение 2014-2015 годов случаев отмены судом результатов проведенных проверок не было. Проведено проверок в 2014 году -15 , в 2015 году - 35 (увеличение в 2,3 раза). Увеличение количество проверок обусловлено увеличением количества заявлений о переоформлении лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ (услуг).

м). В течение 2014-2015 годов проверок, проведенных Министерством здравоохранения Камчатского края с нарушением действующего законодательства, не было.

н). В Камчатском крае деятельность связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ на 31.12.2015 в части полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края осуществляют 49 лицензиатов.В течение 2014 года было проведено проверок соблюдения лицензионных требований 5 в отношении 5 лицензиатов (проверки проведены в отношении 10,2% лицензиатов). В течение 2015 года проведены плановые проверки соблюдения лицензионных требований в отношении 6 лицензиатов (проверки проведены в отношении 12,2% лицензиатов).

о) Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2014 год (исходя из общего количества всех проверок) составляет в 2014 году 15 : 49= 0,31.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2015 год (исходя из общего количества всех проверок) составляет в 2015 году 35 : 49= 0,71.

Увеличение в 2,3 раза количества проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2015 год обусловлено увеличением количества заявлений о переоформлении лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ (услуг).

п) Доля проверок лицензиатов, по итогам которых выявлены правонарушения составила в 2014 году 0 %, в 2015 году – 16,7%.

 р) По результатам проведенных проверок грубых нарушений лицензионных требований в 2014-2015 году не выявлялось.

с) По результатам проведенных в 2014 и 2015 годах проверок случаи 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, не выявлены.

т) Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) в 2014 году составила 0%, в 2015 году – 0%.

у) Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) в 2014-2015 годах – 0%.

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах). В 2014 и 2015 годах штрафы не назначались.

х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) за 2014 и 2015 годы составляет 0;

ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок). В 2014 и 2015 годах внеплановые проверки соблюдения лицензионных требований не проводились;

ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок). В 2014 и 2015 годах внеплановые проверки соблюдения лицензионных требований не проводились;

ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) в 2014 году нарушения не выявлялись, в 2015 году нарушения выявлялись в 16,7% проверок;

щ) 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) В 2013- году заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии не было. В 2015 году поступило в электронной форме 3 заявления о предоставлении лицензии. В предосталении лицензии в электронной форме было отказано в связи с непредоставлением соискателями лицензии необходимой информации.

Б) Случаев отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в 2014 году не было. В 2015 году 3 случая отказа в предоставлении лицензии, 1 случай отказа в переоформлении лицензии.

В). Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний:

В 2014 году нарушения не выявлялись.

В 2015 году выявлялись нарушения правил хранения наркотических средств (далее – НС), допуска к работе с НС и ведения журналов учета НС.

Г). Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан не выявлено.

Д). Мониторинг возможных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов осуществляется Министерством здравоохранения в ходе мониторинга текущей деятельности подведомственных учреждений, работы с обращениями граждан в сфере здравоохранения, взаимодействия с другими ведомствами (Роспотребнадзор, Росздравнадзор, Управление по Камчатскому краю ФСКН России, органы прокуратуры, органы внутренних дел и другие).

 Е). В 2014-2015 годах случаев обращений в суд об отмене результатов проведенной проверки и выданного по итогам проверки предписания не было.

**5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности**

1. Переданные полномочия Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Камчатского края с соблюдением норм законодательства.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2014 № 680н «Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» переданные полномочия по лицензированию в Камчатском крае осуществляются эффективно (в 2014 году показатель эффективности составил 85%, в 2015 году – 86%).

2. Уровень финансирования предусмотренного на 2014 и 2015 годы из средств федерального бюджета полномочий по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности недостаточен для укомплектования отдела лицензирования в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Камчатского края в соответствии с требованиями постановления правительства Российской Федерации от 6 апреля 2009 г. № 302 "О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан".

3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.12.2006 № 895 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» противоречат действующему законодательству.

4. Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения целесообразно сохранить.

И.о. Министра М.В. Волкова

Исп.

Владимир Олегович Водопьянов

42-08-56