**Доклад Министерства здравоохранения Камчатского края о лицензировании отдельных видов деятельности за 2016 год**

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

К сфере полномочий Министерство здравоохранения Камчатского края в период до 03.10.2016 относилось 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);

Согласно изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 03.10.2016 Министерство здравоохранения Камчатского края утратило полномочия по осуществлению контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Министерство здравоохранения Камчатского края с 03.10.2016 обладает следующими переданными полномочиями Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

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

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

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

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

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»)», постановлением губернатора Камчатского края от 09.08.2016 № 87 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Министерством здравоохранения Камчатского края государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам итсполнительной власти)».

#  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 постановлением губернатора Камчатского края от 19.12.2016 № 134 «Об утверждении администра­тив­ного регламента предоставления Мини­стерством здравоохранения Камчат­ского края государственной услуги по лицензированию 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)»

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».

#  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 из средств федерального бюджета.

# Б) В части лицензирования медицинской деятельности за 2016 год поступило заявлений о предоставлении лицензии – 11, о переоформлении имеющихся лицензий – 92, о выдаче дубликата лицензии – 0. За 2016 год предоставлено лицензий на осуществление медицинской деятельности - 11, переоформлено 93 лицензий.

#  В части лицензирования фармацевтической деятельности за 2016 год поступило заявлений о предоставлении лицензии – 6, о переоформлении имеющихся лицензий – 30, о прекращении действия лицензии – 4. За 2016 год предоставлено лицензий на осуществление фармацевтической деятельности - 4, переоформлено 33 лицензии, 1 отказ в предоставлении лицензии.

В части лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений за 2016 год поступило заявлений о предоставлении лицензии – 3, о переоформлении имеющихся лицензий – 6, За 2016 год предоставлено лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений - 3, переоформлена 7 лицензия.

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 2016 года заявлений в форме электронных документов от соискателей лицензий и лицензиатов не поступало.

#  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, федеральным казначейством 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./> и Модуль учета начисление «Электронный бюджет» по адресу https://gisgmp.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, федеральным казначейством 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./ и Модуль учета начисление «Электронный бюджет» по адресу https://gisgmp.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 УМВД России, Управлением Росрреестра по Камчатскому краю, ИФНС России по Камчатскому краю, федеральным казначейством 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./ и Модуль учета начисление «Электронный бюджет» по адресу https://gisgmp.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 2016 года заявлений в форме электронных документов от соискателей лицензий и лицензиатов не поступало.

Д) В течение 2016 года в целях лицензирования медицинской деятельности проведено проверок соискателей лицензий - 11, лицензиатов (в целях переоформления лицензии) – 59, лицензиатов в целях проверок соблюдения лицензионных требований – 29.Из общего числа проверок проведено проверок совместно с другими органами контроля (надзора) - 23.

В течение 2016 года в целях лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведено проверок соискателей лицензий - 3, лицензиатов (в целях переоформления лицензии) – 6, лицензиатов в целях соблюдения лицензионных требований – 7. Из общего числа проверок проведено проверок совместно с другими органами контроля (надзора) - 7.

В целях лицензирования фармацевтической деятельности в течение 2015 года проведено проверок соискателей лицензий - 5, лицензиатов (в целях переоформления лицензии) – 17, лицензиатов в целях соблюдения лицензионных требований – 6. Из общего числа проверок проведено проверок совместно с другими органами контроля (надзора) - 7.

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 2016 года организовано и проведено 3 совещания, в адрес лицензиатов и соискателей лицензий направлено 6 методических писем.

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%, в 2016 году – 87%).

а). В течение 2016 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 2015 году – 16, в 2016 году – 11 (на 45% меньше). По состоянию на 01.01.2017 в Камчатском крае медицинские организации различной формы собственности имеют 237 лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Поступило заявлений о переоформлении лицензий в 2015 году 64, в 2016 году – 92 (на 44% больше). 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 – 64, в 2016 году - 92.

В 2015 году поступило 4 заявления о прекращении действия лицензии. В 2016 году поступило 11 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2.7 раза больше).Увеличение количества обращений о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности обусловлено процессом конкуренции и тенденцией к укрупнению частных медицинских организаций (из 11 обращений 8 обращений индивидуальных предпринимателей и микропредприятий).

В 2015 году поступило 1 заявление о выдаче дубликата лицензии, в 2016 году -0.

 в). Случаев отмены судом решений Министерства здравоохранения Камчатского края об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в течение 2015-2016 годов не было.

 г). Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил в 2015 году 27 рабочих дней, в 2016 году – 26 рабочих дней.

д). В течение 2015-2016 годов 100% заявлений о предоставлении лицензии рассматривались в установленные законодательством сроки.

 е). Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в 2015 году составил 21 календарный день, в 2016 году 21 календарных дней (практически не изменился).

ж). В течение 2015-2016 годов 100% заявлений о переоформлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 з). В 2015 году заявления о согласовании внеплановой выездной проверки о в прокуратуру не направлялись. В 2016 году в прокуратуру направлялось 1 заявление о согласовании внеплановой выездной проверки. В проведении внеплановой проверки отказано. Отказ связан с позицией прокуратуры по оценке ею наличия или угрозы причинения вреда здоровью гражданам, что является основанием для проведения внеплановой выездной проверки).

и). В течение 2015-2016 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об административной приостановке действия лицензий не обращалось.

к). В течение 2015-2016 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об аннулировании лицензий не обращалось.

 л).В течение 2015-2016 годов случаев отмены судом результатов проведенных проверок не было. Проведено проверок в 2015 году – 106, в 2016 году - 108.

м). В течение 2015-2016 годов проверок, проведенных Министерством здравоохранения Камчатского края с нарушением действующего законодательства, не было.

н). В Камчатском крае медицинскую деятельность на 31.12.2016 в части полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края осуществляют 288 лицензиатов (в 2015 году - 269 лицензиатов).В течение 2015 года было проведено плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований 44 плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований в отношении 33 лицензиатов (проверки проведены в отношении 12,3% лицензиатов).

В течение 2016 года проведено 38 плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований в отношении 37 лицензиатов (проверки проведены в отношении 12,8% лицензиатов).

о) 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.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2016 год (исходя из общего количества всех проверок) составляет в 2016 году 108 на 288= 0,4.

п) Доля проверок соблюдения лицензионных требований, по итогам которых выявлены правонарушения составила в 2015 году 57%, в 2016 году - 50% (уменьшилось на 11%).Уменьшение доли выявленных правонарушений обусловлено улучшением работы медицинских организаций.

р) По результатам проведенных проверок выявлено грубых нарушений лицензионных требований в 2015 году – 0, в 2016 - 0. Отсутствие выявленных грубых нарушений связано с особенностями законодательства. Согласно постановлению 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 2015 и 2016 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 2015 году составила 34%, в 2016 году - 34%.

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 2015 году – 27%. В 2016 году – 0. Отсутствие в 2016 году неисполненных предписаний обусловлено прекращением с 03.10.2016 полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края по осуществлению контроля за исполнением предписаний. После 03.10.2016 материалы по контролю за исполнением выданных ранее Министерством здравоохранения Камчатского края предписаний переданы по принадлежности в Территориальный орган Росздравнадзора по Камчатскому краю.

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) составило в 2015 году 101%, в 2016 году 81%. (в связи со сроками вынесенных судом решений).

х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) составил в 2015 году на юридическое лицо составил 72 тыс. рублей, на должное лицо – 0, в 2016 году на юридическое лицо – 53 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 – 45%, в 2016 году – 34% (уменьшение на 13% в 2016 году доли внеплановых проверок обусловлено уменьшением в 2016 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 2015 год – 14%, за 2015 год – 15%.

ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) за 2015 год –72,7%, за 2016 год – 50%.

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 2015-2016 годы составляет - 0.

Б) В 2015-2016 годах 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 7 случаев;

- несоблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг в 7 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 6 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, органы внутренних дел и другие).

Е). В 2015-2016 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%, в 2016 году - 87%).

а). В течение 2015 и 2016 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 2016 году - 6.

Поступило заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году 21, в 2015 году – 19, в 2016 году - 30 (в 1,6 раз больше).

Увеличение в 2016 году количества заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий обусловлены необходимостью медицинским организациям получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, в том числе в сельской местности на фельдшерско-акушерских пунктах и отделениях врача общей практики.

Заявлений о прекращении действия лицензии в 2014 году – 4, в 2015 году – 11, в 2016 году - 4

Заявлений о выдаче копии лицензии, в 2014-2016 годах не поступало.

Заявлений о выдаче дубликата лицензии в 2014 году – 0, в 2015 году – 1, в 2016 году - 0.

в). Случаев отмены судом решений Министерства здравоохранения Камчатского края об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в течение 2015-2016 годов не было.

 г). Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил в 2015 году 30 рабочих дней, в 2016 году - 29 рабочих дней.

 д). В течение 2015-2016 годов 100% заявлений о предоставлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 е). Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в 2015 году составил 16 рабочих дней, в 2016 году - 16 рабочих дней.

ж). В течение 2015-2016 годов 100% заявлений о переоформлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 з). В 2015 и 2016 годах заявления о согласовании внеплановой выездной проверки в прокуратуру не направлялись.

и). В течение 2015-2016 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об административной приостановке действия лицензий не обращалось.

к). В течение 2015-2016 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об аннулировании лицензий не обращалось.

 л). В 2015 и 2016 годах случаев отмены судом результатов проведенных проверок не было.

Проведено проверок в 2015 году - 27, в 2016 году 55 . Увеличение в 2 раза количества проверок обусловлено как увеличением в количества заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, так и увеличением количеством внеплановых проверок по поручению Правительства Российской Федерации.

м). В течение 2015-2016 годов проверок, проведенных Министерством здравоохранения Камчатского края с нарушением действующего законодательства, не было.

н). В Камчатском крае фармацевтическую деятельность на 31.12.2016 в части полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края осуществляют 79 лицензиатов, имеющие 99 лицензий. В течение 2016 года было проведено плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований 33 в отношении 29 лицензиатов (проверки проведены в отношении 36,7% лицензиатов).

В течение 2015 года было проведено плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований в отношении 12,5% 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 2016 год (исходя из общего количества проверок) составляет в 2016 году 55: 79 = 0,55

Увеличение в 2 раза обусловлено увеличением в 2016 году количеством плановых и внеплановых проверок.

п) Доля проверок лицензиатов, по итогам которых выявлены правонарушения составила в 2014 году – 56%, в 2015 году – 9%, в 2016 году – 12%. 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, в 2016 году - 5.

с) По результатам проведенных в 2015 и 2016 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 2015 году – 9%, в 2016 году - 0. Уменьшение доли проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, обусловлено изменением КОАП, при котором выявленные нарушения в 3х случаях отсутствие минимального ассортимента и в 2х случаях превышение размера установленных надбавок к стоимости лекарственных препаратов не отнесены к компетенции лицензирующего органа. В этих случаях результаты проверок направлены по принадлежности для принятия мер в соответствующие контролирующие органы.

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 2015 году – 0, в 2016 году – 0.

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) в 2014 году 100%, в 2015-2016 годах 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 – 67%.

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, в 2016 году – 4,5;

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%, в 2016 году – 13,8%. 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 2015-2015 годы - 0.

Б) В 2015 году случаев отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии не было. В 2016 году 1 случай отказа индивидуальному предпринимателю в предоставлении лицензии.

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

- отсутствие минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения в 3х случаях;

- несоблюдение установленных розничных надбавок к стоимости лекарственных препаратов в 2х 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, органы прокуратуры, органы внутренних дел и другие).

 Е). В 2015-2016 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%, в 2017 году – 87%).

**а).** В 2015 году поступили в электронном виде 3 заявления о предоставлении лицензии. В течение 2016 года обращений (заявлений) о предоставлении, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата или копии лицензии в электронной форме не поступало.

б). Поступило заявлений о предоставлении лицензий в 2014 году – 2, в 2015 году – 3, в 2016 году - 3.

Поступило заявлений о переоформлении лицензий в 2014 году 21, в 2015 году – 30, в 2016 году – 6. (в 5 раз меньше). Уменьшение количества заявлений о переоформлении лицензии обусловлено изменением законодательства и завершением работ для лицензиатов по получению лицензии на новые работы (отпуск за исключением отпуска физическим лицам, отпуск физическим лицам, перевозка).

За 2015-2016 годы 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 2015-2016 годов не было.

 г). Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил в 2015 году 24 рабочих дней, в 2016 году 23 рабочих дней.

д). В течение 2015-2016 годов 100% заявлений о предоставлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

 е). Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в 2015 году составил 17 рабочих дней, в 2016 году – 18 рабочих дней.

ж). В течение 2015-2016 годов 100% заявлений о переоформлении лицензии рассматривается в установленные законодательством сроки.

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

и). В течение 2015-2016 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об административной приостановке действия лицензий не обращалось.

к). В течение 2015-2016 годов Министерство здравоохранения Камчатского края с заявлением в суд об аннулировании лицензий не обращалось.

л). В течение 2015-2016 годов случаев отмены судом результатов проведенных проверок не было. Проведено проверок в 2014 году -15 , в 2015 году - 35, в 2016 году - 11 (уменьшение в 3 раза). Уменьшениие количество проверок обусловлено уменьшением количества заявлений о переоформлении лицензий.

м). В течение 2015-2016 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 31.12.2016 в части полномочий Министерства здравоохранения Камчатского края осуществляют 50 лицензиатов. В течение 2015 года было проведено проверок соблюдения лицензионных требований в отношении 6 лицензиатов (проверки проведены в отношении 12,2% лицензиатов). В течение 2016 года проведены плановые проверки соблюдения лицензионных требований в отношении 7 лицензиатов (проверки проведены в отношении 14% лицензиатов).

о) 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.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2016 год (исходя из общего количества всех проверок) составляет в 2016 году 16 : 50= 0,32.

Уменьшение в 2 раза количества проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за 2016 год обусловлено уменьшением количества заявлений о переоформлении лицензий.

п) Доля проверок лицензиатов, по итогам которых выявлены правонарушения составила в 2014 году 0 %, в 2015 году – 16,7%, в 2016 году – 28,5. Фактически в 2015 году нарушения были выявлены в одном случае, в 2016 году – в двух случаях.

р) По результатам проведенных проверок грубых нарушений лицензионных требований в 2015-2016 году не выявлялось.

с) По результатам проведенных в 2015 и 2016 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%, в 2016 году в 50% (в одном случае).

 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 2015-2016 годах – 0%.

ф) Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах). В 2015 и 2016 годах штрафы не назначались.

 х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) за 2015 и 2016 годы составляет 0.

ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок). В 2015 и 2016 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 2015- 2016 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, в 2016 году – в 28,5%.

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 2015 году поступило в электронной форме 3 заявления о предоставлении лицензии. В предоставлении лицензии в электронной форме было отказано в связи с непредоставлением соискателями лицензии необходимой информации.

В 2016 году заявлений в электронной форме не поступало.

 Б) В 2015 году было 3 случая отказа в предоставлении лицензии, 1 случай отказа в переоформлении лицензии. Случаев отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в 2016 году не было.

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

нарушения правил ведения журналов учета наркотических средств (далее – НС) и допуска к работе с 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 2015-2016 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% в 2016 году – 87%).

2. Уровень финансирования предусмотренного на 2015 и 2016 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. Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения целесообразно сохранить.

И.о. Министра М.В. Волкова

Исп.

Владимир Олегович Водопьянов

42-08-56