

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ДОКЛАД
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЗА 2016 ГОД

КИРОВ, 2017

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

В настоящем докладе рассматриваются вопросы эффективности действующего законодательства в сфере лицензирования как в отношении круга участвующих в нем лиц, так и регулирования соответствующих правоотношений, возникающих при осуществлении лицензирования отдельных видов деятельности.

В докладе приводится описание региональной модели осуществления лицензирования отдельных видов деятельности, дается характеристика материальных и кадровых ресурсов осуществления переданных полномочий в сфере лицензирования на уровне региона.

При описании услуги по лицензированию отдельных видов деятельности, мер по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранения последствий таких нарушений, а также при анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения, утвержденной приказом Росстата от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности», результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Требованиями к содержанию и порядку представления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»), результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.06.2015 № 309н «Об утверждении формы и сроков предоставления органами государственной власти субъектов Российской Федерации отчета о фактически достигнутых ими значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья».

Деятельность министерства здравоохранения по переданным полномочиям в сфере лицензирования финансируется за счет субвенций федерального бюджета. Объем финансовых средств, выделенных в отчетном периоде из субвенций федерального бюджета на лицензирование в сфере здравоохранения составил в 2016 году - 2 478,9 тыс. руб, 2015 году- 2 478,9 тыс. руб, в 2014 году – 2 754,3.

Информация в докладе по разделам 1-4 приводится по каждому из лицензируемых видов деятельности отдельно.

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области в соответствии с законодательством Российской Федерации.

СОДЕРЖАНИЕ

I. Организация и проведение лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).	4
II. Организация и проведение лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).	17
III. Организация и проведение лицензирования 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).	29
IV. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности	41

*Медицинская деятельность
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»),
далее – медицинская деятельность.*

Раздел 1. Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности

Отношения в области лицензирования отдельных видов деятельности регулируются Федеральными законами, нормативно-правовыми актами Правительства Российской Федерации, принятие которых прямо и косвенно предусмотрено Федеральным законом 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность министерства и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям лицензий и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии по медицинской деятельности:

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

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

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

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

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

Постановление Правительства РФ 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»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»), далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности;

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

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

Законы и иные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:

Указ Губернатора Кировской области от 16.11.2012 № 145 «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Кировской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, медицинских и иных

организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»»);

Распоряжение Губернатора Кировской области от 10.04.2012 № 14 «Об организации деятельности по осуществлению полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти Российской Федерации»;

Постановление Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»;

Приказ министра здравоохранения Кировской области от 06.07.2015 № 63 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования министерства здравоохранения Кировской области»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 03.11.2011 № 552-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области при осуществлении полномочий Российской Федерации по лицензированию»;

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий по лицензированию, размещены на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области.

Перечень информационных ресурсов (сайт, информационный стенд), наименование программных продуктов:

Адрес официального сайта министерства здравоохранения Кировской области в сети Интернет: <http://www.medkirov.ru>.

Адрес Портала государственных и муниципальных услуг Кировской области в сети Интернет: <http://www.pgmu.ako.ru>.

Доступность данных нормативных правовых актов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подтверждается их официальным опубликованием в печатных изданиях, размещением в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант+», размещением в сети Интернет на сайте министерства здравоохранения Кировской области.

Законодательство о лицензировании включает в себя нормы административного, административно-процессуального и гражданского права.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) является основополагающим нормативно-правовым актом определяющим порядок предоставления и переоформления лицензий. Изменений порядка лицензирования в 2016 году не было.

Кардинально изменения коснулись объема исполнения субъектами переданных полномочий, в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 года Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». С указанной даты министерство области осуществляет 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).

Что касается Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ 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»» (далее – Положение о лицензировании), то данным Положением утверждены лицензионные требования. В 2016 году изменений лицензионных требований не было.

Однако, до настоящего времени не утверждены требования о соответствии структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций.

Одним из обязательных лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии и лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, являются наличие и соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. «и» п. 4; пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании).

В соответствии со ст. 90 Основ охраны здоровья руководитель медицинской организации, вне зависимости от ее принадлежности к какой-либо из систем здравоохранения, вправе самостоятельно установить порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль). К сожалению, данный законодательный акт не содержит определения для данного термина. Как следствие, перед руководителем медицинской организации, индивидуальным предпринимателем возникает крайне актуальный вопрос: как организовать внутренний контроль, если на первый взгляд не ясно, ни что это такое, ни в чем он должен состоять? На сегодняшний день не существует единого нормативного документа, определяющего порядок организации внутреннего контроля. Предлагаем утвердить на федеральном уровне единый порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для медицинских организаций независимо от организационно-правовых форм и индивидуальных предпринимателей.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.11.2011 № 1377 утвержден перечень нормативных правовых актов, направленных на реализацию Закона об охране здоровья, установлены сроки внесения проектов нормативных актов.

Однако по прежнему до настоящего времени не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствуют административные регламенты предоставления государственных услуг в части переданных полномочий. Отсутствие необходимых подзаконных актов влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования для лицензирующего органа и может создавать проблемы при соблюдении законодательства о лицензировании для соискателей лицензий и лицензиатов.

Для качественного и правомерного осуществления переданных полномочий имеется острая необходимость в принятии Министерством здравоохранения РФ указанных нормативно-правовых актов, единых для всех лицензирующих органов.

Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности

2.1 Сведения об организационной структуре и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

В министерстве здравоохранения Кировской области с 01.01.2008 года создан отдел для осуществления отдельных полномочий Российской Федерации, переданных для исполнения субъектам Российской Федерации, в том числе в сфере лицензирования отдельных видов деятельности.

Руководителем министерства здравоохранения Кировской области в настоящее время является – и.о. министра Черняев Андрей Вениаминович, назначенный на должность Указом Губернатора Кировской области от 16.09.2016 № 17-к.

Действующая структура министерства здравоохранения Кировской области, на которую в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возложены отдельные, передаваемые полномочия в сфере охраны здоровья, согласована письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.09.2013 № 10-6/10/2-7159, утверждена Распоряжением Губернатора Кировской области от 29.04.2015 № 25.

Структурное подразделение министерства здравоохранения Кировской области, осуществляющее переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности – отдел лицензирования министерства здравоохранения Кировской области (далее – Отдел).

В Отделе с 2008 года предусмотрено 6 штатных единиц государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 2 главных специалиста – эксперта, 2 ведущих специалиста – эксперта, 1 старший специалист 1 разряда. Вакантных должностей на конец 2016 года - 2 (старший специалист 1 разряда, ведущий специалист-эксперт -1).

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию медицинской деятельности, включая проведение лицензионных проверок – 2 специалиста (1-главный специалист-эксперт и 1 ведущий специалист-эксперт).

Отдел располагается по адресу: г.Киров, ул.Герцена, д. 49.

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295, Положением об Отделе, утвержденным приказом министра здравоохранения Кировской области от 06.04.2015 № 63 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования мини-

стерства здравоохранения Кировской области», нормативными правовыми документами Российской Федерации и Кировской области. На всех работников отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности, в том числе в электронной форме

В течение 2016 года полномочия по осуществлению лицензирования осуществлялись министерством здравоохранения Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»: лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) и за исключением лицензирования высокотехнологичной медицинской помощи. Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе от 06.04.2015 № 63.

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2016 год заявлений в электронной форме не поступало.

Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности за период с 01.01.2016 по 31.12.2016

№ п\п	Наименование показателей	2015 год	2016 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	47	51
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных явлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	281	224
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	84	60
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	71	57
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	126	107
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	0	2
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	49	45
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	15	11
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в каче-	34	33

	стве индивидуального предпринимателя		
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	3	0

В 2016 году отмечалось увеличение обращений за предоставлением лицензии на 7,8%, в связи с намерениями автотранспортных предприятий самостоятельно заниматься медицинскими осмотрами (предрейсовыми, послерейсовыми) по причине экономической заинтересованности и обращением дошкольных учреждений для открытия медицинских кабинетов. В 2016 году отмечалось снижение количества обращений за переоформлением лицензий на 20,2% в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности (открытие новых объектов) и изменением перечня выполняемых работ (услуг) по сравнению с 2015 годом. В основном это было связано с экономической ситуацией – отсутствием средств на открытие новых объектов и лицензированием новых услуг.

2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Министерством здравоохранения Кировской области (далее - министерство области) приняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе лицензирования министерства области имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2016 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ. Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)
3.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном

			реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях.
4.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2015 году было направлено 1956 запросов, в 2016 году - 1417 межведомственных запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2015 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято 34 решения о прекращении действия лицензии на медицинскую деятельность, в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей; в 2016 году - 33 решения о прекращении действия лицензии в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на медицинскую деятельность.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документарной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, содержащимся в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Сводный реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий);

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области (Сводный реестр санитарно-эпидемиологических заключений).

При осуществлении своих функций Отдел в целях получения информации, необходимых документов, для проверки сведений, осуществляет взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области;

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Кировской области;

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в электронном виде – в течение суток, запрос на бумажном варианте – в течение 7 дней.

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензий (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию медицинской деятельности:

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2016 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора):

В 2016 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию обратилось 277 соискателей и лицензиатов. Рассмотрено заявлений в 2016 году на лицензирование (с учетом лицензионных дел перешедших с 2015 года) - 286, из них рассмотрено заявлений на предоставление и переоформление лицензий 275 и 11 заявлений по прекращению действия лицензий.

В 2016 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 444 проверки, в том числе:

- 51 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии;

- 225 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствие представленных сведений выявлено в 2 случаях.

- 51 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на медицинскую деятельность. Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям не выявлено.

- 117 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиата лицензионным требованиям. Несоответствие лицензионным требованиям не выявлено.

За отчетный период средняя нагрузка на 1 специалиста, осуществляющего выездные контрольно-надзорные мероприятия по медицинской деятельности, в соответствии с должностными обязанностями составила 222 проверки.

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование медицинской деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников:

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2016 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование медицинской деятельности и лицензионный контроль - 2 человека, вакантных должностей – нет.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
Начальник отдела, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее медицинское
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее фармацевтическое
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Вакантна
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее социальное Среднее медицинское Профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Старший специалист I разряда, государственный гражданский служащий	Вакантна

* осуществляющих лицензирование медицинской деятельности.

Количество служащих Отдела лицензирования, прошедших обучение в 2016 году: нет необходимости проходить повышение квалификации по государственной гражданской службе в 2016 году.

Поступали предложения пройти повышение квалификации по вопросам «Лицензирование», «Лицензионный контроль». Однако, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций, а действующей методикой не предусмотрено расходов на повышение квалификации, от данных предложений министерство здравоохранения Кировской области было вынуждено отказаться.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

В министерстве здравоохранения Кировской области создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам делопроизводства, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы) с установленной периодичностью.

Существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с методикой распределения субвенций, утвержденной постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 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 сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны

здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»), в расходы на содержание работников органов государственной власти не включены расходы на повышение квалификации. В связи с чем пройти курсы повышения квалификации за счет средств субвенций по вопросам лицензирования не представляется возможным.

Предлагаем рассмотреть возможность организации дистанционного обучения (повышения квалификации) с использованием совещаний в форме «видеоконференций» с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам лицензирования.

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения. Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих.

2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований:

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте департамента информационных писем.	Подготовлено и размещено на сайте 3 информационных письма по вопросам медицинской деятельности.
2.	Информирование лицензиатов о лицензионных требованиях посредством направления в адрес лицензиатов информационных писем.	Подготовлено и направлено в адрес лицензиатов 12 информационных писем по медицинской деятельности.
3.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 2 рабочих совещания по темам: 1. «Порядок лицензирования психиатрического освидетельствования» 2. «Изменения в перечне работ (услуг) подлежащих лицензированию».
4.	Предоставление в установленном порядке ответов на запросы, обращения, предложения, информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 42 обращения (жалоб, предложений) по медицинской деятельности.

Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности.

3.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	
		2015	2016
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	13,7%	17,8%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	81,9%	78,3%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	4%	3,8%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0,8%	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0,3%	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-

8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	22	21
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	20	20
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в процентах от общего числа внеплановых проверок)	50%	20%
13.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	60%	40%
14.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	-	-
15.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	-	-
16.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	-	-
17.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	-	-
18.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	6,3%	4%
19.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,1	1,4
20.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	68%	21,4%
21.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов от общего числа выявленных нарушений	0%	0%
22.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычай-	0%	0%

	ных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) - Жизни, здоровью граждан		
23.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	68%	100%
24.	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)	4%	11%
25.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	82%	3,2%
26.	Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	22	15,5
27.	Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	20%	59,5%
28.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	15%	22,2%
29.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	68%	21,43%
30.	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)	0%	0%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2016 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2015 года.

На территории Кировской области на конец 2016 года 1028 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на 2471 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. В 2015 году соответственно было 1087 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на 2575 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. По сравнению с 2015 годом количество объектов, имеющих лицензию уменьшилось на 4%

В 2016 году министерствам здравоохранения Кировской области рассмотрено заявлений по лицензированию медицинской деятельности - 286, в 2015 году - 343. По сравнению с 2015 годом количество заявителей на государственную услугу по лицензированию медицинской деятельности уменьшилось на 16,6%. Основная причина – сложная экономическая ситуация в 2016 году, недостаток финансовых средств для открытия новых объектов.

В 2016 году основные профили работ (услуг) по которым поступали заявления на предоставление и переоформление лицензий – «стоматология», «медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)», «функциональная диагностика». Среди подведомственных министерству области медицинских организаций активно лицензировались работы (услуги) по психиатрическому освидетельствованию, работы (услуги) в условиях дневного стационара.

В соответствии с ежегодным сводным планом проверок - подлежало по плану 53 проверки (по 3 видам деятельности).

В соответствии с ежегодным планом проверок по медицинской деятельности – подлежало по плану 37 проверок. Проведено 17 проверок. Из ежегодного плана исключены 20 проверок: 8 проверок (5 исключены прокуратурой (по причине досрочного прекращения действия лицензии и 3 исключены министерством (по причине невозможности проведения проверки по непреодолимым обстоятельствам

- не осуществление медицинской деятельности, отсутствие объекта) и 12 проверок исключены и не проведены в связи с передачей полномочий по осуществлению лицензионного контроля с 03.10.2016 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Всего по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в 2016 году проведено 42 проверки (17 плановых и 25 внеплановых).

Нарушения в ходе плановых проверок выявлены в 7 случаях, что составляет 41,8% от количества проведенных плановых проверок. Нарушения в ходе внеплановых проверок выявлены в 2 случаях, что составляет 8% от количества проведенных внеплановых проверок. Всего нарушения были выявлены в ходе 9 проверок, что составило 21,4 % от общего числа плановых и внеплановых проверок. По результатам контрольных мероприятий составлено 11 протоколов об административных правонарушениях, наложены административные наказания в виде административных штрафов на сумму 31 000 руб.

В 2016 году по материалам проверок других контролирующих органов (2 – Территориальное Управление Росздравнадзора по Кировской области, 2 – районная прокуратура Кировской области) составлены так же 4 протокола об административных правонарушениях. По результатам рассмотрения судами данных административных дел, судами во всех 4 случаях было вынесено предупреждение, как мера административного наказания.

Всего за 2016 год было составлено 15 протоколов об административных правонарушениях, выдано 9 предписаний.

Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки составила 4,2 % от общего количества лицензиатов. Низкий процент охвата проверками связан с большим количеством подконтрольных субъектов, небольшим количеством штатной численности специалистов Отдела, а так же по причине исключения из ежегодного плана 12 проверок в связи с передачей полномочий по лицензионному контролю Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения с 03.10.2016.

В 2015 году выдано 32 предписания, составлено 43 протокола об административном правонарушении. Количество составленных протоколов и выданных предписаний снизилось, в связи с тем, что во первых, повысилась ответственность лицензиатов при подготовке к проверкам, во вторых исключены из ежегодного плана 12 проверок и переданы на рассмотрение 9 дел по исполнению ранее выданных предписаний Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, в связи с передачей полномочий по лицензионному контролю с 03.10.2016.

Уменьшилось количество не исполненных после истечения срока предписаний, что так же свидетельствует о повышении ответственности лицензиатов к выданным предписаниям.

Доля проверок по итогам, которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) составила в 2016 году 21,4 %, в 2015 году 68,0%.

В 2016 году протоколы об административных правонарушениях в основном составлялись по нарушениям условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Следует отметить, что к грубым нарушениям относят только нарушения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Таких правонарушений в 2016 году не было.

Судебная практика 2016 года показывает, что судьи при вынесении решения всегда учитывают, явилось ли данное нарушение причиной причинения вреда жизни, здоровью граждан. Судами не учитывается, что выявленные нарушения создают угрозу причинения вреда жизни и здоровья граждан. При отсутствии доказательств, подтверждающих факты причинения вреда здоровью гражданам выявленными нарушениями, суды квалифицируют выявленные нарушения как «не грубые нарушения». Учитывается судом при вынесении решения и наличие смягчающих обстоятельств (ранее к административной ответственности не привлекались, досрочное исполнение предписания).

В связи с чем, в 2016 году по прежнему, судебные органы выносили в большинстве случаев административные наказания в виде «предупреждений» либо ограничивались «устным замечанием». Из 15 составленных протоколов в 2016 году в 2 случаях наложены административные наказания в виде штрафа, в 11 случаях вынесено «предупреждение», в 2 случаях «устное замечание».

В 2015 году в 6 случаях наложены административные наказания в виде штрафа. Тем не менее, из 43 составленных протоколов привлечено к административной ответственности – 36.

Сумма наложенных судебными органами административных штрафов по результатам контрольно-надзорной деятельности Отдела составила в 2016 году – 31 тыс. руб., 2015 году – 162 тыс. руб., в 2014 году была – 7 тыс. руб. Сумма взысканных штрафов по протоколам за 2016 год, на конец 2016 года была 3,2%, на момент подготовки доклада составила 100%.

3.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

В 2016 году: отказов в предоставлении лицензии не было; отказано в переоформлении лицензии в 2 случаях

Основные причины отказов представлены в таблице:

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Переоформление лицензий			
1.	Предоставление недостоверной и искаженной информации: недостоверная информация о регистрации в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним прав на здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг); недостоверная информация о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг); недостоверная и искаженная информация в отношении собственника оборудования (в товарной накладной собственником оборудования указан другой субъект);	2	
2.	наличие в представленном заявлении о переоформлении лицензии недостоверной информации: лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО 43-01-***** была прекращена 15.12.2014 в связи с прекращением физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя на основании собственного решения.		

3.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

В 2016 г. Отделом проведено 42 проверки соблюдения лицензионных требований. Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения – 9, что составляет 21,43% случаев от общего числа проверок.

Результаты проверок свидетельствуют, что доля медицинских организаций, допускающих нарушения лицензионных требований и условий, снижается.

В целях большей открытости информация о результатах контрольных мероприятий размещается на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области.

Анализ выявленных нарушений показал, что часто встречаемыми нарушениями являются:

несоблюдение Порядков оказания медицинской помощи (в части не - соответствия стандарта оснащения предусмотренного порядком, не соблюдение порядка направлений в специализированные организации) – **в 28,6%** случаев от числа выявленных нарушений (в 2015-20,2%);

несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (несоблюдение требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации в части контроля за условиями хранения лекарственных препаратов; не разработан порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации, не ведется документальное подтверждение проводимого ВКК и БМД или ведется не в соответствии с утвержденным порядком, отсутствие контроля за условиями хранения лекарственных препаратов, сроками годности, забракованными и фальсифицированными препаратами и медицинскими изделиями) **в 19%** случаев выявленных нарушений (в 2015 году - в 11%);

отсутствие у руководителя медицинской организации высшего медицинского образования и сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» **в 14,5%** случаев, (в 2015 году - 13,8% случаев);

отсутствие зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, необходимых для выполнения работ (услуг) (допускается наличие в обращении незарегистрированных медицинских изделий) **в 14,3 %** случаев, (в 2015 году - 9,2 % случаев);

несоблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг (не заключение договора, форма договора не соответствует установленным требованиям, отсутствует необходимая информация на информационных стендах, отсутствие сайта, отсутствие добровольного информированного согласия пациента) в **9,5 %** случаев от числа выявленных нарушений (в 2015 году - 19,3%);

отсутствие необходимых специалистов – в **9,5 %** случаев от числа выявленных нарушений;

отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям – в **4,6 %** случаев.

Следует отметить, что по-прежнему при проведении проверок наиболее частыми нарушениями являются несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, несоблюдение правил предоставления платных медицинских услуг и несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В ходе контрольно-надзорной деятельности в 2016 году выявлены факты осуществления медицинской деятельности без наличия лицензии и осуществления медицинской деятельности на определенные работы (услуги) без наличия лицензии. За 2016 год таких случаев выявлено 3. Осуществление медицинской деятельности без наличия лицензии - в 2 организациях (загородные лагеря). Выявлен случай осуществления следующих работ (услуг) без наличия лицензии в 1 медицинской организации: «стоматология». Во всех случаях были составлены протоколы об административных правонарушениях. Информация по фактам осуществления деятельности без наличия лицензии была направлена в правоохранительные органы.

3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действия лицензирующего органа, направленные на предотвращение аналогичных случаев в будущем:

Нарушений, повлекших за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (причинение вреда жизни, здоровью граждан) в 2016 году выявлено не было.

3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:

В 2016 году, в Кировской области, продолжен в качестве пилотного проекта «Национальный рейтинг состояния инвестиционного климата в Кировской области». Инициатором и исполнителем данного проекта является АНО «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов».

Оценивались показатели по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности, в том числе по лицензированию медицинской деятельности: удовлетворенность деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности (удовлетворенность процедурой приема документов, сроками предоставления услуг, профессиональным образованием специалистов осуществляющих лицензирование). Опрос в 2016 году так же проводился среди 100 респондентов (юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность частной формы собственности), получивших лицензию в 2015 году и в 1 полугодии 2016 года. По итогам рейтинга, показатель удовлетворенности деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности составил 4,1 из максимальных 5,0.

3.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведения об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения лицензирующим органом мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в 2016 году не было.

Фармацевтическая деятельность

Раздел 1. Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность отдела лицензирования и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, следующий:

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

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

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

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

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

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

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»);

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Законы и иные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:

Распоряжение Губернатора Кировской области от 10.04.2012 № 14 «Об организации деятельности по осуществлению полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти Российской Федерации»;

Указ Губернатора Кировской области от 03.12.2012 № 155 «Об утверждении Административного регламента исполнения министерством здравоохранения Кировской области государственной функции по осуществлению лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)», утратил силу с 03.10.2016;

Постановление Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»;

Приказ министра здравоохранения Кировской области от 06.07.2015 № 63 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования министерства здравоохранения Кировской области»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 03.11.2011 № 552-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области при осуществлении полномочий Российской Федерации по лицензированию»;

Распоряжение департамента здравоохранения Кировской области от 17.10.2008 № 44 «Об утверждении перечня должностных лиц департамента здравоохранения Кировской области, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 16.05.2016 № 280-ЛО «Об организации лекарственного обеспечения и розничной торговле лекарственными препаратами медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах» (вместе с «Перечнем медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (се-

мейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации», «Перечнем лекарственных препаратов (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов), продажа которых может осуществляться медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации»)

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий, размещены на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области <http://www.medkirov.ru>.

Перечень информационных ресурсов (сайт, информационный стенд), наименование программных продуктов:

Адрес официального сайта министерства здравоохранения Кировской области в сети Интернет: <http://www.medkirov.ru>.

Адрес портала государственных услуг Кировской области в сети Интернет: <http://www.pgmu.ako.ru>.

Доступность данных актов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подтверждается их официальным опубликованием в печатных изданиях, размещением в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант +», в том числе размещением в сети Интернет на сайте министерства здравоохранения Кировской области (Официальный Web-сайт: <http://medkirov.ru>).

Анализ отдельных положений Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», приведенный в разделе по медицинской деятельности, в полной мере касается и вопросов лицензирования фармацевтической деятельности.

Новыми нормативно-правовыми актами, принятыми в 2016 году, регулируемыми фармацевтическую деятельность стали:

1. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (вступил в силу с 01.07.2016 года);

2. Приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (вступил в силу с 01.01.2016 года).

Данным приказом были введены новые фармакопейные статьи, в том числе – «Хранение лекарственных средств», «Лекарственные формы».

3. Постановление Правительства РФ от 03.02.2016 № 58 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и признании утратившими силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации». Данным постановлением утверждена новая форма протокола согласования цен поставки на ЖНВЛП;

4. В Кировской области в 2016 году изменились размеры предельных розничных и оптовых надбавок на ЖНВЛП: Решение правления региональной службы по тарифам Кировской области от 13.09.2016 № 33/3-нпс-2016 «О внесении изменения в решение правления РСТ Кировской области от 16.03.2012 № 10/3».

Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

2.1 Сведения об организационной структуре и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

В министерстве здравоохранения Кировской области с 01.01.2008 года создан отдел для осуществления отдельных полномочий Российской Федерации, переданных для исполнения субъектам Российской Федерации, в том числе в сфере лицензирования отдельных видов деятельности.

Руководителем министерства здравоохранения Кировской области в настоящее время является – и.о. министра Черняев Андрей Вениаминович, назначенный на должность Указом Губернатора Кировской области от 16.09.2016 № 17-к.

Действующая структура министерства здравоохранения Кировской области, на которую в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возложены отдельные, передаваемые полномочия в сфере охраны здоровья, согласована письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.09.2013 № 10-6/10/2-7159, утверждена Распоряжением Губернатора Кировской области от 29.04.2015 № 25.

Структурное подразделение министерства здравоохранения Кировской области, осуществляющее переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности – отдел лицензирования министерства здравоохранения Кировской области (далее – Отдел).

В Отделе с 2008 года предусмотрено 6 штатных единиц государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 2 главных специалиста – эксперта, 2 ведущих специалиста – эксперта, 1 старший специалист 1 разряда. Занятых на конец 2016 года – 4. Вакантных должностей на конец 2016 года - 2 (старший специалист 1 разряда, ведущий специалист-эксперт -1).

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию медицинской деятельности, включая проведение лицензионных проверок – 1 специалист (1-главный специалист-эксперт).

Отдел располагается по адресу: г.Киров, ул.Герцена, д. 49.

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295, Положением об Отделе, утвержденным приказом министра здравоохранения Кировской области от 06.04.2015 № 63 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования министерства здравоохранения Кировской области», нормативными правовыми документами Российской Федерации и Кировской области. На всех работников отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, в том числе в электронной форме

В течение 2016 года полномочия по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности осуществлялись Отделом лицензирования в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»:

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

Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе от 06.04.2015 № 63.

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2015 год заявлений в электронной форме не поступало.

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) на осуществление фармацевтической деятельности: с 01.01.2015 по 31.12.2015

№ п\п	Наименование показателей	2015 год	2016 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	10	12
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	81	97
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых	4	0

	услуг		
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	49	63
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	28	34
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	0	1
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	13	6
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	8	4
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	5	2
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	1	0

Увеличилось количество рассмотренных заявлений на предоставление лицензии на 16,6%, на переоформление лицензий на 19,7%. Снизилось количество обращений лицензиатов на прекращение действия лицензий на 50%.

Увеличение количества обращений за переоформлением лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности (открытие новых объектов) по сравнению с 2015 годом обусловлено намерением лицензиатов расширить территорию осуществления своей деятельности (сеть «Планета здоровья», сеть «Сердце Вятки»). А так же в связи с приходом на территорию Кировской области юридических лиц из других субъектов Российской Федерации, ранее не осуществляющих фармацевтическую деятельность в Кировской области (сеть «Имплозия»).

2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Министерством здравоохранения Кировской области (далее - министерство области) приняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе лицензирования министерства области имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2016 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ.	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержа-

		Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	щимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)
3.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях.
4.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В 2016 году через единую систему межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг министерством здравоохранения Кировской области было направлено 1417 межведомственных запросов, в 2015 году - 1956 запросов.

В 2016 году в рамках межведомственного электронного взаимодействия, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, министерством здравоохранения Кировской области было принято 2 решения о прекращении действия лицензии в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, и в 2015 году – 2.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документарной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, содержащимися в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Сводный реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области (Сводный реестр санитарно-эпидемиологических заключений).

При осуществлении своих функций Отдел в целях получения информации, необходимых документов, для проверки сведений, осуществляет взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области;

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Управление Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по Кировской области;

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Кировской области.

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в электронном виде – в течение суток, запрос на бумажном варианте – в течение 5 дней.

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензий (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности:

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2016 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора):

В 2016 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности обратилось 117 соискателей и лицензиатов. Рассмотрено заявлений в 2016 году на лицензирование (с учетом лицензионных дел перешедших с 2015 года) - 113, из них рассмотрено заявлений на предоставление и переоформление лицензий 109 и 4 заявления по прекращению действия лицензий.

В 2016 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 189 проверок, в том числе:

- 11 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии;
- 104 документарная проверки полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами;
- 11 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность. Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям не выявлено.
- 63 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям выявлено в 1 случае.

В 2015 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 154 проверки.

Увеличение количества выездных проверок при переоформлении лицензий, обусловлено увеличением количества обращений медицинских организаций за переоформлением лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять деятельность по адресу не указанному в лицензии и намерением выполнять новые работы (услуги).

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников:

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2016 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности и лицензионный контроль - 1 человек, вакантных должностей по лицензированию фармацевтической деятельности – нет.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
Начальник отдела, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее фармацевтическое
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Вакантна
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее социальное Среднее медицинское, Профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Старший специалист I разряда, государственный гражданский служащий	Вакантна

* осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности и лицензионный контроль.

В 2016 году обучение специалиста не проводилось. Поступали предложения из других регионов пройти повышение квалификации по вопросам «Лицензирование», «Лицензионный контроль». Однако, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций, а действующей методикой не предусмотрено расходов на повышение квалификации, от данных предложений министерство здравоохранения Кировской области было вынуждено отказаться.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

В министерстве здравоохранения Кировской области создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам делопроизводства, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы).

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с методикой распределения субвенций, утвержденной постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 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 сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»), в расходы на содержание работников органов государственной власти не включены расходы на повышение квалификации. В связи с чем пройти курсы повышения квалификации за счет средств субвенций по вопросам лицензирования не представляется возможным.

Предлагаем рассмотреть возможность организации дистанционного обучения (повышения квалификации) с использованием совещаний в форме «видеоконференций» с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам лицензирования.

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения. Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих.

2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований:

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем	Подготовлено и размещено 6 информационных писем по изменениям в законодательстве.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 2 рабочих совещания по теме: «Изменения оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты ЖНВЛП» «Порядок переоформления лицензий при реорганизации в форме преобразования»
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 23 обращения (вопросы, жалобы, предложения) по фармацевтической деятельности.

Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.

3.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	Значение показателя*
-------	-------------------------	----------------------	----------------------

		2015	2016
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	10%	10,6%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	81%	85,4%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	8,6%	3,5%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0,1%	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0%	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	21	25
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	20	23
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в процентах от общего числа внеплановых проверок)	8%	33,3%
13.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	100%	100%
14.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	-	-
15.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	-	-
16.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	-	-
17.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры	-	-

	дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)		
18.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	32,4%	4,05%
19.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,3	1,2
20.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	57,6%	55,6%
21.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов от общего числа выявленных нарушений	100%	100%
22.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) - Жизни, здоровью граждан	-	-
23.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	58%	80%
24.	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)	11%	-
25.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	100%	97,9%
26.	Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	17,3	20,0
27.	Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	36,4%	33,3%
28.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	1,8%	-
29.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	66%	55,6%
30.	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)	-	-

На территории Кировской области на конец 2016 года 222 организации и индивидуальных предпринимателя, осуществляющих фармацевтическую деятельность, 1379 объектах на основании лицензии.

В 2016 году министерствам здравоохранения Кировской области рассмотрено заявлений по лицензированию фармацевтической деятельности - 113, в 2015 году - 100. По сравнению с 2015 годом количество заявителей на государственную услугу по лицензированию фармацевтической деятельности увеличилось на 11,5%. Основная причина – приход на территорию Кировской области юридических лиц из других субъектов Российской Федерации, ранее не осуществляющих фармацевтическую деятельность в Кировской области.

В соответствии с ежегодным сводным планом проверок на 2016 год - подлежало по плану 53 проверки (по 3 видам деятельности).

В соответствии с ежегодным планом проверок по фармацевтической деятельности – подлежало по плану 10 проверок. Проведено 6 проверок. Из ежегодного плана исключены 4 проверки и не проведены в связи с передачей полномочий по осуществлению лицензионного контроля с 03.10.2016 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Изначально план проверок составлялся с учетом ухода единственного специалиста (провизора) в декретный отпуск с февраля 2016 года, кадровым дефицитом, с учетом низкого денежного содержания должности.

Всего по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в 2016 году проведено 9 проверок (6 плановых и 3 внеплановых). За 2015 год министерством здравоохранения Кировской области проведено 33 проверки (21 плановая и 12 внеплановых).

В период повышенного уровня заболеваемости населения острыми респираторными заболеваниями, министерством области, на основании поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец от 01.02.2016 № ОГ-П12-443, в 2016 году было проведено 9 внеплановых посещений аптечных организаций на предмет контроля наличия противовирусных лекарственных препаратов, входящих в перечень минимального ассортимента, необходимого для оказания медицинской помощи, в том числе 4 совместно с прокуратурой Кировской области. Противовирусные лекарственные препараты, входящих в перечень минимального ассортимента, имелись в наличии.

В мае 2016 года по поручению Генеральной прокуратуры Российской Федерации, прокуратурой Кировской области совместно с министерством области проведены проверочные мероприятия 39 организаций в г.Кирове и районах Кировской области (частных аптечных организаций – 24, государственных аптечных организаций – 6, государственных медицинских организаций – 9) на предмет соблюдения аптечными организациями законодательства регулирующего реализацию лекарственных средств, соблюдения медицинскими организациями законодательства оборота лекарственных средств и медицинских изделий. В рамках проверочных мероприятий осуществлялся контроль за порядком ценообразования и соблюдением требований минимального ассортимента лекарственных препаратов. При выявлении нарушений – меры реагирования были приняты прокуратурой Кировской области.

Нарушения в ходе плановых проверок выявлены в 5 случаях, что составляет 83,3% от количества проведенных плановых проверок. Нарушения в ходе внеплановых проверок не выявлены. Всего нарушения были выявлены в ходе 5 проверок, что составило 55,6 % от общего числа плановых и внеплановых проверок. По результатам контрольных мероприятий составлено 5 протоколов об административных правонарушениях, наложены административные наказания в виде административных штрафов на сумму 120 000 руб. По результатам проверок выданы 5 предписаний, все при проведении плановых проверок. Полностью исполнено 4 предписание, 1 предписание передано на контроль исполнения в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, в связи с передачей полномочий по лицензионному контролю.

В 2016 году по материалам проверок других контролирующих органов составлены так же 2 протокола об административных правонарушениях(по материалам проверок Территориального Управления Росздравнадзора по Кировской области). По результатам рассмотрения судами данных административных дел, судами во всех 2 случаях было принято решение о назначении штрафа, как мера административного наказания на общую сумму 10.000 руб.

Всего за 2016 год было составлено 7 протоколов об административных правонарушениях.

Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки составила 4,1 % от общего количества лицензиатов. Низкий процент охвата проверками связан с изначально составленным небольшим количеством проверок, в связи с уходом единственного специалиста (провизора) в декретный отпуск, небольшим количеством штатной численности специалистов Отдела, а так же по причине исключения из ежегодного плана 4 проверок в связи с передачей полномочий по лицензионному контролю Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения с 03.10.2016.

В 2016 году отсутствовали не исполненные после истечения срока предписания, что свидетельствует о повышении ответственности лицензиатов к выданным предписаниям.

По прежнему остается высокий процент нарушений выявленных в ходе проверок. Доля проверок по итогам, которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) составила в 2016 году 55,6 %, в 2015 году 57,6%. Каждая вторая проверка выявляет нарушения.

В 2016 году протоколы об административных правонарушениях составлялись только по грубым нарушениям условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией). Всего при проведении 9 проверок было выявлено 20 нарушений.

Из 7 составленных протоколов в 2016 году в 6 случаях наложены административные наказания в виде штрафа, в 1 случае вынесено «устное замечание».

Сумма наложенных судебными органами административных штрафов по результатам контрольно-надзорной деятельности Отдела составила в 2016 году – 120 тыс. руб., 2015 году – 322 тыс. руб., в 2014 году была – 224 тыс. руб. Сумма взысканных штрафов по протоколам за 2016 год, на момент подготовки доклада составила 100%.

3.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

В 2016 году отказано в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность в части заявленных работ (услуг) в 1 случае.

№ п/п	Причина отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Переоформление лицензии			
1.	Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям: - Отсутствуют помещения и оборудование, принадлежащее лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям. - У лицензиата отсутствуют работники, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;	1	На момент проведения выездной проверки лицензиат передумал открывать новый объект, расторг договор аренды.

3.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

В 2016 году проведено 9 проверок (6 плановых и 3 внеплановых), нарушения выявлены в ходе проведения 5 проверок. Составлено 5 протоколов об административных правонарушениях.

В целях большей открытости информация о результатах контрольных мероприятий размещается на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области.

Анализ выявленных нарушений показал, что системными нарушениями являются:

- несоблюдение правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(несоблюдение аптечными организациями требований минимального ассортимента, нарушения ведения журналов ПКУ). В 20,0% случаев от общего количества выявленных нарушений;

- несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения

(отсутствие идентификации лекарственных препаратов с использованием стеллажных карт, отсутствие учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, несоблюдение правил хранения препаратов в соответствии с требованиями производителя). В 40,0% случаев;

- отсутствие оборудования, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующего установленным требованиям

(отсутствие калиброванного измерительного оборудования, несвоевременная поверка измерительного оборудования). В 20,0% случаев;

В ходе контрольно-надзорных мероприятий особое внимание уделялось ценовой доступности лекарственных препаратов (соблюдение установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП). В 2016 году случаев превышения размеров розничных надбавок не установлено.

3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действия лицензирующего органа, направленные на предотвращение аналогичных случаев в будущем:

Нарушений, повлекших за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (причинение вреда жизни, здоровью граждан) в 2016 году не выявлено.

3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:

Система мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, пока не создана.

3.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведения об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения лицензирующим органом мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в 2016 году не было.

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

Раздел 1. Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Отношения в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений регулируются Федеральными законами, нормативно-правовыми актами Правительства Российской Федерации, принятие которых прямо и косвенно предусмотрено Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», ведомственными нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность отдела лицензирования и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, следующие:

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

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

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

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

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

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

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с «Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»);

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Законы и иные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:

Распоряжение Губернатора Кировской области от 10.04.2012 № 14 «Об организации деятельности по осуществлению полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти Российской Федерации»;

Указ Губернатора Кировской области от 22.05.2013 № 70 «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Кировской области 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 сред-

ствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

Указ Губернатора Кировской области от 18.01.2012 № 4 «Об утверждении Административного регламента исполнения министерством здравоохранения Кировской области государственной функции по осуществлению лицензионного контроля при осуществлении 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)», утратил силу с 03.10.2016.;

Постановление Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»;

Приказ министра здравоохранения Кировской области от 06.07.2015 № 63 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования министерства здравоохранения Кировской области»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 03.11.2011 № 552-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области при осуществлении полномочий Российской Федерации по лицензированию»;

Распоряжение департамента здравоохранения Кировской области от 17.10.2008 № 44 «Об утверждении перечня должностных лиц департамента здравоохранения Кировской области, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 25.12.2015 № 806-ЛО «Об отпуске наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам медицинскими организациями».

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий, размещены на официальном сайте департамента здравоохранения Кировской области <http://www.medkirov.ru>.

Перечень информационных ресурсов (сайт, информационный стенд), наименование программных продуктов:

Адрес официального сайта министерства здравоохранения Кировской области в сети Интернет: <http://www.medkirov.ru>.

Адрес портала государственных услуг Кировской области в сети Интернет: <http://www.pgm.u.ako.ru>.

Доступность данных актов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подтверждается их официальным опубликованием в печатных изданиях, размещением в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант +», в том числе размещением в сети Интернет на сайте министерства здравоохранения Кировской области (Официальный Web-сайт: <http://medkirov.ru>).

Изменения законодательства в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в 2016 году были следующие.

Кардинально изменения коснулись объема исполнения субъектами переданных полномочий, в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 года Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». С указанной даты министерство области осуществляет 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).

Указанные изменения привели к внесению изменений в Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с «Положением о

лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»). Однако, данным проставлением в полномочия органов исполнительной власти субъектов были добавлены индивидуальные предприниматели. В соответствии с пунктами 7, 9, 11 статьи 30 и пунктом 3 статьи 18 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее по тексту – Федеральный закон о наркотических средствах) индивидуальные предприниматели могут осуществлять только деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV и культивирование сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования в промышленных целях (за исключением производства и изготовления наркотических средств и психотропных веществ). 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, индивидуальным предпринимателям осуществляться не может. Данная норма противоречит в настоящее время Федеральному закону о наркотических средствах.

Внесены изменения в порядок перевозки наркотических средств, психотропных веществ в части изменения наименования подразделений охраны:

«Охрана наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров обеспечивается юридическим лицом, осуществляющим их перевозку, имеющим лицензию на осуществление частной охранной деятельности. В случае ее отсутствия охрана наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется путем привлечения к перевозке в установленном порядке: подразделений Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации или организации, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации».

Изменения по упрощению процедуры были внесены в порядок выписки и назначения наркотических средств или психотропных веществ. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» с 30.07.2016 года внесены следующие изменения: наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, разрешено выписывать на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л). Срок действия указанных рецептов изменен (вместо 5,10 дней на 15 дней). Рецептурные бланки могут заполняться медицинскими работниками, в том числе средним медицинским персоналом (вместо ранее имеющимся правом только у врача).

Утверждены новые перечни должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам - Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам», вступил в силу с 03.10.2016. Указанный Приказ дополнен должностями медицинских работников, в том числе со средним медицинским образованием.

Утвержден Приказ Минздрава России от 15.01.2016 № 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных», вступил в силу с 22.03.2016.

Внесены изменения, вступившие в силу с 11.01.2016 года в Приказ МВД России № 855, ФСКН России № 370 от 11.09.2012 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности». Указанным приказом увеличены нормативы запаса наркотических и психотропных лекарственных препаратов для всех 4 категорий объектов и помещений хранения, упрощены требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической крупности различных категорий объектов и помещений.

Все указанные изменения в целом направлены на обеспечение доступности обезболивающих лекарственных препаратов для граждан.

С целью обеспечения доступности обезболивающих лекарственных препаратов для граждан предлагаем следующее.

Внести изменения в Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров») в части увеличения объемов хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов для помещений 2-ой (аптечных организаций) и 3-й категории (обособленных подразделений медицинских организаций) и 4 категории.

Для 2-ой категории – 6 месячный (в удаленных населенных пунктах свыше 50 км. от головного предприятия – 8 месячный), для помещений 3-й категории – 2 месячный запас для наркотических лекарственных препаратов, 3 месячный для психотропных лекарственных препаратов, для 4 категории – 3 дневного для наркотических препаратов, 7 дневного для психотропных препаратов).

Исключить из пункта 5 Приказа Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» следующее требование

«по истечении рабочего дня наркотические и психотропные лекарственные средства должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных лекарственных средств».

Данная норма не позволяет хранить в местах временного хранения (в аптечках), в помещениях 4-ой категории в поликлинике наркотические препараты после окончания работы (рабочего дня) и требует дополнительной «бумажной работы» по ежедневной сдаче препаратов на основное место хранения. Поликлиники начинают свою работу с 7.00 утра и работают до 21.00. Врачебный персонал с 8.00 до 20.00. Для оказания экстренной помощи с 7.00 до 8.00 и с 19.00 до 21.00, в том числе в выходные дни (в дни работы дежурного персонала) нет доступа в основное место хранения наркотических лекарственных препаратов. Нет возможности оказать экстренную помощь с использованием наркотических лекарственных препаратов в утренние и вечерние часы в амбулаторно-поликлиническом звене.

Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

2.1 Сведения об организационной структуре и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

В министерстве здравоохранения Кировской области с 01.01.2008 года создан отдел для осуществления отдельных полномочий Российской Федерации, переданных для исполнения субъектам Российской Федерации, в том числе в сфере лицензирования отдельных видов деятельности.

Руководителем министерства здравоохранения Кировской области в настоящее время является – и.о. министра Черняев Андрей Вениаминович, назначенный на должность Указом Губернатора Кировской области от 16.09.2016 № 17-к.

Действующая структура министерства здравоохранения Кировской области, на которую в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возложены отдельные, передаваемые полномочия в сфере охраны здоровья, согласована письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.09.2013 № 10-б/10/2-7159, утверждена Распоряжением Губернатора Кировской области от 29.04.2015 № 25.

Структурное подразделение министерства здравоохранения Кировской области, осуществляющее переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности – отдел лицензирования министерства здравоохранения Кировской области (далее – Отдел).

В Отделе с 2008 года предусмотрено 6 штатных единиц государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 2 главных специалиста – эксперта, 2 ведущих специалиста – эксперта, 1 старший специалист 1 разряда. Вакантных должностей на конец 2016 года - 2 (старший специалист 1 разряда, ведущий специалист-эксперт -1).

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая проведение лицензионных проверок – 1 специалист (1-главный специалист-эксперт, он же осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности).

Отдел располагается по адресу: г.Киров, ул.Герцена, д. 49.

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295, Положением об Отделе, утвержденным приказом министра здравоохранения Кировской области от 06.04.2015 № 63 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования министерства здравоохранения Кировской области», нормативными правовыми документами Российской

Федерации и Кировской области. На всех работников отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе в электронной форме

В течение 2016 года полномочия по осуществлению лицензирования осуществлялись министерством здравоохранения Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»: лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) и за исключением лицензирования высокотехнологичной медицинской помощи. Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе от 06.04.2015 № 63.

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2016 год заявлений в электронной форме не поступало.

Сведения об осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с 01.01.2016 по 31.12.2016

№ п\п	Наименование показателей	2015 год	2016 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	3	1
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	22	26
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	1	1
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	8	18
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	13	7
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	0	0
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	1	0

	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	1	0
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	0	0
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	1	0

2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Министерством здравоохранения Кировской области (далее - министерство области) приняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе лицензирования министерства области имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2016 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ. Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях.
3.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2016 году направлено 1417 запросов, в 2015 году было направлено 1956 запросов.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документальной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, содержащимся в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная налоговая служба;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Сводный реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий);

При осуществлении своих функций Отдел в целях получения информации, необходимых документов, для проверки сведений, осуществляет межведомственное взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области;

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Управление министерства внутренних дел по Кировской области (следует отметить, что с момента реорганизации ФСКН данный сервис не работает);

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Кировской области.

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в электронном виде – в течение суток, запрос на бумажном варианте – в течение 10 дней.

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензий (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2016 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора):

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

В 2016 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 46 проверок, в том числе:

- 1 документарная проверка полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии;

- 25 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами;

- 1 внеплановая выездная проверка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на медицинскую деятельность. Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям не выявлено.

- 19 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям не выявлено.

В 2015 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 37 проверок.

В 2016 году проведено на 24,3% больше проверок в рамках предоставления государственной услуги. Основной причиной стало - лицензирование обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации на работы (услуги) по отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам.

За отчетный период средняя нагрузка на 1 специалиста, осуществляющего контрольно-надзорные мероприятия по предоставлению государственной услуги, в соответствии с должностными обязанностями, составила 46 проверок.

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников:

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2016 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений - 1 человек, вакантных должностей – 2 (ведущий специалист-эксперт, старший специалист I разряда).

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
Начальник отдела, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее фармацевтическое
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее социальное. Среднее медицинское, профессиональная переподготовка по «Юриспруденции»
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Вакантна
Старший специалист I разряда, государственный гражданский служащий	Вакантна

* осуществляющих лицензирование и лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В 2016 году повышение квалификации специалиста не проводилось.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

В министерстве здравоохранения Кировской области создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам делопроизводства, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы).

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с методикой распределения субвенций, утвержденной постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 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 сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»), в расходы на содержание работников органов государственной власти не включены расходы на повышение квалификации. В связи с чем пройти курсы повышения квалификации за счет средств субвенций по вопросам лицензирования не представляется возможным.

Предлагаем рассмотреть возможность организации дистанционного обучения (повышения квалификации) с использованием совещаний в форме «видеоконференций» с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам лицензирования.

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения. Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих.

2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований:

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
-------	---------------------------------------	---

1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством направления в адрес руководителей информационных писем	Подготовлено 3 информационных письма по изменениям законодательства оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 4 рабочих совещания по темам: «Порядок лицензирования отпуска физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; «Порядок назначения, выписки и хранения рецептурных бланков на наркотические и психотропные лекарственные препараты»; «Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ в связи с внесением изменений с перечень должностей»; «Порядок переоформления лицензий при реорганизации в форме преобразования»

Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

3.1. Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

№ п/п	Наименование показателя	2015 год	2016 год
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	11,1%	3,7%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	81,4%	96,3%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	3,7%	-
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	3,7%	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	18	23
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	18	20
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявле-	100%	100%

	ний)		
12.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в процентах от общего числа внеплановых проверок)	-	-
13.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	-	-
14.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	-	-
15.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	-	-
16.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	-	-
17.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	-	-
18.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	10,5%	6,1%
19.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,1	1,1
20.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	60%	33%
21.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов от общего числа выявленных нарушений	-	66%
22.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) - Жизни, здоровью граждан	-	-
23.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	83,33%	50%
24.	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)	16,67%	-

25.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	100%	-
26.	Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	10,0	-
27.	Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	10%	16,6%
28.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	16,67%	-
29.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	60%	33%
30.	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)	-	-

На территории Кировской области 98 подконтрольных организаций, осуществляющих оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование 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, 328 объектов.

В 2016 году министерствам здравоохранения Кировской области рассмотрено заявлений по лицензированию оборота наркотических средств и психотропных веществ - 27, в 2015 году - 27. По сравнению с 2015 годом количество заявителей на государственную услугу по лицензированию не изменилось.

В соответствии с ежегодным сводным планом проверок - подлежало по плану 53 проверки (по 3 видам деятельности).

В соответствии с ежегодным планом проверок по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений – подлежало по плану 6 проверок. Проведено 5 проверок. Из ежегодного плана исключена 1 проверка: исключена и не проведена в связи с передачей полномочий по осуществлению лицензионного контроля с 03.10.2016 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Всего по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в 2016 году проведено 6 проверок (5 плановых и 1 внеплановая). В 2015 году проведено 10 проверок (9 плановых и 1 внеплановая).

Нарушения в ходе плановых проверок выявлены в 2 случаях, что составляет 33,3% от количества проведенных плановых проверок. Нарушения в ходе внеплановых проверок не выявлены. По результатам контрольных мероприятий в 2016 году составлено 3 протокола об административных правонарушениях, выдано 2 предписания. Административные наказания в виде штрафа не накладывались. В 2015 году составлено 7 протоколов, выдано 5 предписаний. В 2015 году из 7 составленных протоколов в 1 случае наложено административное наказание в виде штрафа (за неисполнение предписания в установленный срок), в 6 - предупреждение.

Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки составила 6,1 % от общего количества лицензиатов. Низкий процент охвата проверками связан с большим количеством подконтрольных субъектов, небольшим количеством штатной численности специалистов Отдела. Кроме того среди 99 подконтрольных субъектов – больше 80% государственные учреждения, которые в течении года переоформляют свои лицензии по различным основаниям, в связи с чем в соответствии с пунктом 1 части 9 статьи 19 Закона о лицензировании основания у лицензирующего органа для включения их в ежегодный план проверок отсутствуют.

Доля проверок по итогам, которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) составила в 2016 году 33,3 %, в 2015 году 60,0%.

В 2016 году по прежнему, судебные органы выносили административные наказания в виде «предупреждений».

3.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях предусмотренных законодательством Российской Федерации:

В 2016 году отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было.

3.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

В целях большей открытости информация о результатах контрольных мероприятий размещается на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области.

По итогам проверок выдано 2 предписания, составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

Анализ выявленных нарушений показал, что нарушениями являются:

несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их хранения, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (отсутствие списка лиц, имеющих право доступа в помещения, отсутствие установленного порядка хранения ключей и пломбировочного материала). Выявлялось в 33,3 % случаях;

несоблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 (отсутствие психиатрического освидетельствования у допущенных специалистов, отсутствие включенных в трудовой договор взаимных обязательств организации и сотрудника). Выявлялось в 66,7 % случаях;

По результатам проверок выдано 2 предписания, составлено 3 протокола об административных правонарушениях. Административные наказания в виде штрафа в 2016 году не выносились.

3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действия лицензирующего органа, направленные на предотвращение аналогичных случаев в будущем:

Нарушений, повлекших за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (причинение вреда жизни, здоровью граждан) в 2015 году не выявлено.

3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:

Система мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов пока не создана.

3.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведения об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов проведения лицензирующим органом мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в 2016 году не было.

Раздел 4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.

Анализ осуществления лицензирования отдельных видов деятельности за 2016 год позволяет сделать следующие выводы:

- лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее востребованных услуг;
- анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в розничном сегменте фармацевтического рынка, медицинской деятельности;
- услуга по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по-прежнему востребована среди государственных учреждений;
- соблюдены установленные сроки проведения всех видов проверок;
- обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением нарушений обязательных требований по результатам проверок;
- обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о ходе принятия решений по результатам предоставления государственной услуги (лицензирование) путем размещения информации на официальном сайте;
- обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о результатах контрольно-надзорной деятельности Отдела лицензирования путем размещения информации на официальном сайте;
- обеспечивается межведомственное взаимодействие с другими контролирующими органами по обмену информацией о выявленных нарушениях;
- поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности контрольно-надзорной деятельности;

Таким образом, в отчетном периоде деятельность министерства здравоохранения Кировской области по предоставлению государственной услуги по лицензированию и осуществлению государственного контроля (надзора) проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2017 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий предоставления государственной услуги по лицензированию, обеспечению в полном объеме межведомственного электронного взаимодействия, соблюдению сроков предоставления государственных услуг.