

«УТВЕРЖДАЮ»
Министр здравоохранения
Калининградской области
А.Ю.Кравченко

«19» июля 2018 г.

Министерство здравоохранения Калининградской области

**ДОКЛАД О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Министерства здравоохранения Калининградской области в 2017 году

г. Калининград
2018

Раздел I. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования

В соответствии с пунктом 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», Министерство здравоохранения Калининградской области (далее по тексту Министерство) осуществляет переданные Российской Федерацией полномочия по лицензированию (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

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

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

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

Лицензирование вышеназванных видов деятельности регламентируется следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации » предоставления государственных и муниципальных услуг»;
- Постановлением Правительства Калининградской области от 11.05.2010 г. № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 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»»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащихся растений»;
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 июля 2015 г. № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2017 г. № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»;
- нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

- локальными актами (приказами) Министерства.

На официальном сайте Министерства www.infomed39.ru и на Портале государственных услуг размещены основные нормативно-правовые акты, регламентирующие процедуру лицензирования, реестр предоставленных Министерством лицензий, формы документов для получения государственной услуги по лицензированию (заявление, описание и т.д.).

В настоящее время имеются следующие проблемы в области нормативно-правового регулирования:

1. Согласно пункту 6 Правил разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года № 373: Исполнение органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления отдельных государственных полномочий Российской Федерации, переданных им на основании федерального закона с предоставлением субвенций из федерального бюджета, осуществляется в порядке, установленном регламентом, утвержденным соответствующим федеральным органом исполнительной власти, если иное не установлено федеральным законом.

До настоящего времени не издан административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

Раздел II. Организация и осуществление лицензирования.

2.1. Сведения об организационной структуре Министерства.

Постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 г. № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области» уполномоченным органом исполнительной власти Калининградской области, осуществляющим полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности, определено Министерство здравоохранения Калининградской области.

Указом Губернатора Калининградской области от 12.05.2015 года № 62 «Об организации деятельности по осуществлению на территории Калининградской области переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» утверждена согласованная с Министерством

здравоохранения Российской Федерации структура Министерства.

Полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности осуществляет структурное подразделение Министерства - отдел лицензирования.

Штатная численность отдела лицензирования составляет 5 человек: 4 государственных гражданских служащих и 1 техническая должность.

Служебные контракты, должностные регламенты утверждены министром здравоохранения и согласованы управлением государственной службы и кадровой работы Правительства Калининградской области по каждой должности гражданской службы.

В регламентах отражены перечень государственных услуг, оказываемых гражданам и организациям и показатели эффективности и результативности профессиональной служебной деятельности гражданского служащего.

Из 4-х государственных гражданских служащих лицензирование медицинской деятельности непосредственно осуществляют начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи - начальник отдела лицензирования, заместитель начальника отдела лицензирования (юрист) и ведущий консультант отдела лицензирования (врач).

Из 4-х государственных гражданских служащих лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ непосредственно осуществляют начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи - начальник отдела лицензирования, заместитель начальника отдела лицензирования (юрист).

Средняя нагрузка на 1 работника по фактически выполненным контрольным мероприятиям в 2017 году (внеплановые проверки, связанные с рассмотрением заявлений соискателей лицензий и лицензиатов, внеплановые проверки, связанные с рассмотрением обращений) составила:

медицинская деятельность - 240 проверок на специалиста в год;
фармацевтическая деятельность - 158 проверок на специалиста в год
деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений - 10 проверок на специалиста в год.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронном виде.

На официальном сайте Министерства www.infomed39.ru и на Портале государственных услуг размещены, в том числе:

- нормативные правовые акты, регламентирующие лицензирование;
- формы документов (заявлений) и опись документов, предоставляемых при лицензировании;
- реквизиты для уплаты государственной пошлины за

предоставление/переоформление лицензии;

реестр предоставленных, переоформленных Министерством лицензий;

Кроме того, Министерством сформирован информационный раздел в специально оборудованном месте для соискателя лицензии и лицензиата в помещении отдела лицензирования, состоящий из информационного стенда и рабочего стола с нормативно-правовыми документами, образцами заявлений и ноутбука с возможностью выхода в Интернет.

Лицензиат может подать заявление на предоставление/переоформление лицензии лично, через представителя, почтой или в электронном виде через Портал государственных услуг.

Прием заявлений на предоставление/переоформление лицензии и прилагающихся к нему документов осуществляется юристом каждый рабочий день (понедельник, среда, пятница с 9-00 до 13-00 и вторник, четверг с 14-00 до 18 -00).

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

Министерством в рамках межведомственного взаимодействия запрашиваются следующие сведения:

- 1) Наименование юридического лица;
- 2) Адрес места нахождения юридического лица;
- 3) Фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя;
- 4) Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 5) Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- 6) Данные документа, подтверждающего факт внесения:
 - сведения о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц;
 - сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.
- 7) Идентификационный номер налогоплательщика;
- 8) Данные документа о постановке на учет в налоговом органе;
- 9) Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц/ государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- 12) Сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном

реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним.

13) Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии/лицензиатом заявленных работ (услуг);

14) Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

15) Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем пятым пункта 3 статьи 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

16) Сведения об уплате государственной пошлины.

Межведомственное взаимодействие организовано с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ).

Сотрудниками Министерства заполнены технологические карты межведомственного взаимодействия (ТКМВ), фиксирующие порядок осуществления межведомственного информационного взаимодействия при предоставлении государственной услуги между получателями и обладателями информации, содержащий сведения об услуге, правовые основания, перечень документов, необходимых для предоставления услуги, порядок получения указанных документов и т.д.

2.4. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов).

В рамках переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности Министерством рассмотрено 197 заявлений, по результатам предоставлено 46 лицензий, переоформлено 137 лицензий, предоставлен дубликат лицензии в 1 случае, отказано в предоставлении лицензии в 4 случаях, отказано в переоформлении лицензии в 5 случаях.

В 2017 году досрочно прекратили медицинскую деятельность 16 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В рамках осуществления лицензирования проведено 360 внеплановых проверок, из них документарных проверок полноты и достоверности

представленных соискателем лицензии/лицензиатом сведений - 198 проверок.

В рамках переданных * полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности Министерством рассмотрено 85 заявлений, по результатам предоставлено 15 лицензий, переоформлено 70 лицензий, предоставлен дубликат лицензии в 2 случаях, отказов в предоставлении и переоформлении лицензий не было.

В 2017 году досрочно прекратили фармацевтическую деятельность 7

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В рамках осуществления лицензирования фармацевтической деятельности также проведено 158 проверок, из них документарных проверок полноты и достоверности представленных соискателем лицензии/лицензиатом сведений - 87 проверок.

В рамках переданных полномочий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащихся растений Министерством рассмотрено 7 заявлений, по результатам предоставлено 2 лицензии, переоформлено 5 лицензий, отказано в переоформлении лицензии в 1 случае.

В 2017 году досрочно прекратило деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащихся растений 1 юридическое лицо.

В рамках осуществления лицензирования вида деятельности также проведено 10 внеплановых проверок, из них документарных проверок полноты и достоверности представленных соискателем лицензии/лицензиатом сведений - 8 проверок.

При рассмотрении заявлений Министерство не запрашивает документы, которые имеются в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, осуществляется межведомственное электронное взаимодействие.

2.5. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

Начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи - начальник отдела лицензирования (провизор):

В 1981 году окончила Ленинградский химико-фармацевтический институт по специальности «фармация», присвоена квалификация провизора.

С 14 декабря 2009 года по 23 января 2010 года повышала свою квалификацию на факультете последипломного образования ГОУ ВПО КГМУ Росздрава по циклу «организация работы аптек».

С 18 октября 2010 года по 08 декабря 2010 года прошла краткосрочное обучение в государственном образовательном бюджетном учреждении высшего профессионального образования «Государственный университет - Высшая школа экономики» по программе «основы прохождения государственной гражданской службы».

В 2014 году прошла повышение квалификации в ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава России по программе "управление и экономика фармации" в объеме 144 час;

В 2014 году прошла повышение квалификации в БФУ им. И. Канта по программе "Антикоррупционные механизмы в системе государственной службы".

В 2017 году прошла повышение квалификации в Западном филиале ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» по программе "Функции подразделений кадровых служб государственных органов власти по профилактике коррупционных и иных нарушений".

Ведущий консультант (врач):

В 1980 году окончила Саратовский государственный медицинский институт по специальности «лечебное дело», присвоена квалификация врач.

С 1 августа 1980 года по 30 июня 1981 года проходила подготовку в интернатуре при I Ленинградском медицинском институте им. ак. И.П. Павлова по специальности «терапия».

Повышала квалификацию по специальности «терапия», «Организация здравоохранение и общественное здоровье», «Организационные основы экспертизы временной нетрудоспособности», «Современные информационные технологии».

В 2011 года аккредитована Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) в качестве эксперта, привлекаемого Росздравнадзором к проведению мероприятий по контролю.

2.6. Сведения о способах проведения методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

Лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) с 3 октября 2016 года осуществляется Росздравнадзором.

Раздел IV. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности.

4.1. Показатели эффективности лицензирования

В 2017 году обращения и (или) заявления о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, поступали в Министерство в 100 % случаев на бумажном носителе.

Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил 25 дней. Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии:

- в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и оказываемых услугах составил 18 дней;

- в других случаях - 5 дней.

Таким образом, доля заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, рассмотренных в установленные законодательством Российской

Федерации сроки, составила 100%.

Количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензии - 4 и в переоформлении лицензий - 6, что в процентном соотношении к числу рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии составило 7,1 %, к числу рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии 2,6 %.

Количество проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора) и муниципального контроля применены меры дисциплинарного наказания - 0.

4.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии.

Лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) с 3 октября 2016 года осуществляется Росздравнадзором.

4.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения Министерством мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов.

Лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) с 3 октября 2016 года осуществляется Росздравнадзором.

Раздел V. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности.

Выводы:

В отчетном периоде деятельность Министерства осуществлялась, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации, о чем свидетельствует:

- соблюдение установленных сроков предоставления государственных услуг;
- отсутствие жалоб и заявлений со стороны соискателей лицензий (лицензиатов).

Предложения Министерства, связанные с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности:

- 1) разработать и утвердить административный регламент по

предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).