

Администрация Алтайского края
Главное управление Алтайского края по здравоохранению
и фармацевтической деятельности

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Главного управления
Алтайского края по здравоохранению
и фармацевтической деятельности

 И.В. Долгова

2 февраля 2016 г.

Доклад
о лицензировании отдельных видов деятельности
в 2015 году

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории лицензионного центра «Сколково»)

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (лицензионного органа) и его должностных лиц по осуществлению лицензирования медицинской деятельности медицинских и иных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти государственных академий наук, а также организаций федеральных органов государственной власти, в которых основным видом деятельности является и управление к ней служба медицинских организаций), осуществляющих эту деятель-

Барнаул, 2016

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с федеральными законами от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 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 в отношении круга участвующих в нем лиц и регулирования соответствующих правоотношений, возникающих при осуществлении лицензирования отдельных видов деятельности.

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

При описании осуществления лицензирования 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 марта 2012 г. № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

I. Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (лицензирующего органа) и его должностных лиц по осуществлению лицензирования медицинской деятельности медицинских и иных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятель-

ность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), индивидуальных предпринимателей:

Налоговый кодекс Российской Федерации (П ч.);

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 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 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

постановление Правительства РФ от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 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»;

указ Губернатора Алтайского края от 25 апреля 2014 г. № 49 «Об утверждении положения о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности»;

приказ Главного управления от 19 ноября 2012 г. № 1023 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании отдельных видов деятельности»;

порядки оказания медицинской помощи по профилям.

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

адрес официального сайта Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в сети «Интернет»: www.zdravalt.ru.

Все используемые при лицензировании нормативные правовые акты официально опубликованы и доступны заявителям на сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в сети «Интернет», а также в информационно-правовых системах «Гарант» и «Консультант-Плюс».

В соответствии с Федеральным законом от 17.07.2009 № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и с методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» при подготовке проектов нормативных правовых актов Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности наличие коррупциогенных факторов не допускается.

2. Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности

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

Реализацию переданных Российской Федерацией полномочий в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию в Алтайском крае медицинской деятельности выполняет отдел лицензирования Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности.

Должность руководителя и структура Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия по лицензированию, первоначально согласована письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.01.2008 № 450-ВС.

Начальником Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности является Долгова Ирина Викторовна, назначенная

на должность распоряжением Администрации Алтайского края от 25.05.2012 № 100-к.

В 2015 году отдел лицензирования осуществлял свою деятельность по лицензированию медицинской деятельности 4 штатными должностями государственных гражданских служащих: начальник отдела - 1, главный специалист - 2, ведущий специалист - 1.

Отдел лицензирования осуществляет деятельность в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденном указом Губернатора Алтайского края от 25.04.2014 № 49, Положением об отделе лицензирования, утвержденном начальником Главного управления 10.01.2012 № 11-01, а также нормативными правовыми актами Российской Федерации и Алтайского края. На всех специалистов отдела утверждены должностные регламенты.

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в 2015 году осуществлялось лицензирование медицинской деятельности медицинских и иных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), индивидуальных предпринимателей.

Основные задачи и функции отдела лицензирования в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определены Положением об отделе и включают в себя:

1. Прием заявлений и прилагаемых к ним документов, необходимых для получения или переоформления лицензии.
2. Проверку достоверности указанных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям.
3. Оформление и выдачу лицензий, внесение реквизитов лицензий в реестр лицензий.
4. Ведение реестра лицензий, выданных Главным управлением.
5. Предоставление ежемесячно данных выданных Главным управлением лицензий в Росздравнадзор.
6. Подготовку информации и ответов на запросы надзорных органов в разделе лицензирования.
7. Организацию и осуществление лицензионного контроля, в том числе в соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности предоставлена заявителям возможность подачи заявлений и

прилагаемых к нему документов в электронной форме на электронный адрес: lic@zdravalt.ru, а также через единый портал государственных и муниципальных услуг.

В 2015 году документы на лицензирование медицинской деятельности в электронной форме в Главное управление не поступали.

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

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования медицинской деятельности Главным управлением осуществляется посредством информационной системы межведомственного электронного взаимодействия Модуль «МЭВ».

Перечень запрашиваемых Главным управлением сведений по межведомственному взаимодействию:

1. Выписки из ЕГРЮЛ и ЕГРИП (ФНС).
2. Выписки из ЕГРП (Росреестр).
3. Сведения из санитарно-эпидемиологического заключения (Роспотребнадзор).
4. Сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины (Казначейство).
5. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) (Росздравнадзор).

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 24 часа.

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

Количество государственных гражданских служащих отдела лицензирования на конец 2015 года по штатному расписанию, осуществляющих лицензирование медицинской деятельности, составляет 4 человека. Вакантных должностей нет.

Сведения о квалификации специалистов отдела лицензирования:

Должность	Ф.И.О.	Образование
Начальник отдела	Лазарев Виталий Сергеевич	Высшее медицинское, дополнительное профессиональное образование по программе профессиональной переподготовки по направлению «Государственное и муниципальное управление»
Главный специалист	Мозговая Людмила Ивановна	Высшее медицинское
Главный специалист	Величко Светлана Павловна	Высшее медицинское
Ведущий специалист	Кречетова Наталья Николаевна	Высшее медицинское

Количество служащих отдела лицензирования, прошедших обучение в 2015 году, а также направления, по которым осуществлялось обучение и образовательные учреждения:

№ п/п	Наименование образовательного учреждения	Вид и наименование образовательной программы	Количество учебных часов	Количество гражданских служащих, прошедших обучение по данной образовательной программе в 2015 году, чел.
1	ГБОУ ВПО АГМУ Минздрава	Повышение квалификации, «Организация здравоохранения и общественное здоровье»	144	1

Мероприятия по повышению квалификации специалистов:

В Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Однако повышение квалификации специалистов отдела лицензирования является большой проблемой, в связи с дефицитом выделяемых субвенций.

2.5. 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 действующего законодательства о лицензировании посредством размещения информации на официальном сайте Главного управления и на информационном стенде	Подготовлено и размещено 2 информационных письма
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	В 2015 году не проводились

3. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

3.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

№ п/п	Наименование показателя	2013	2014	2015
1.	Количество поданных заявлений о предоставлении лицензии	92	96	77
2.	Количество поданных заявлений о переоформлении лицензии	556	428	388
3.	Количество поданных заявлений о прекращении действия лицензии	45	38	61
4.	Количество поданных заявлений о выдаче дубликата	5	1	0
5.	Количество поданных заявлений о выдаче копии лицензии	0	0	0

6.	Выдано лицензий на осуществление медицинской деятельности (первично)	73	94	74
7.	Переоформлено лицензий на медицинскую деятельность	517	431	383
8.	Количество отказов в предоставлении лицензии	0	2	0
9.	Количество отказов в переоформлении лицензии	0	1	0
10.	Количество решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом	0	1	0
11.	Количество решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом	0	0	0
12.	Количество выездных проверок возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований	462	456	365
13.	Количество выездных проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям	0	0	0
14.	Проведено проверок соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, из них:	142	92	92
	плановых	81	64	66
	внеплановых	61	28	26
15.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	25	25	20
16.	Количество заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
17.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	9	10	11
18.	Количество заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
19.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок	1	0	0
20.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	0	0	0
21.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата	0	0	0
22.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии	0	0	0
23.	Количество проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными	0	0	0
24.	Количество 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	0	0	1
25.	Количество лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки	107	81	83
26.	Количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	56	15	21

27.	Количество случаев грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	43	10	10
28.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, выявленных по результатам проверок	0	0	0
29.	Количество протоколов об административных правонарушениях, составленных по результатам проведенных проверок	56	15	24
30.	Количество протоколов об административных правонарушениях, составленных по материалам проверок территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю, и иным материалам	3	34	58
31.	Количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	28	10	12
32.	Количество предписаний, выданных по результатам проверок	52	21	21
33.	Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях	9	8	3
34.	Сумма наложенных административных штрафов (тыс. рублей)	156	405	388

В 2015 году в Главное управление было подано 465 заявлений на предоставление и переоформление лицензий, в 2014 году - 524. По сравнению с 2014 годом количество обратившихся с заявлениями уменьшилось на 13%.

За 2015 год Главным управлением проведено 92 проверки (за исключением предлицензионных проверок), из них: 66 плановых и 26 внеплановых.

По результатам проведенных проверок юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выдано 21 предписание. Составлено 24 протокола об административных правонарушениях. Еще 54 протокола были составлены по материалам проверок территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю, 4 по иным материалам.

Сумма наложенных штрафов по результатам принятых в 2015 году административных мер составила – 388 тыс. руб. (в 2014 году – 405 тыс. руб.).

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

В 2015 году отказов в предоставлении и переоформлении лицензии не было.

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

В 2015 году в рамках лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности уполномоченными должностными лицами Главного управления было составлено 82 протокола об административных правонарушениях, в том числе 54 из них были составлены по материалам проверок территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю, еще 4 по иным материалам. Было выявлено 141 административное правонарушение.

Структура административных правонарушений по медицинской деятельности за 2014-2015 годы

Вид деятельности	2014		2015	
	Абс.	Уд. вес (%)	Абс.	Уд. вес (%)
Безлицензионная деятельность	12	10,1%	19	13,5%
Деятельность с грубым нарушением лицензионных требований	81	68,1%	71	50,4%
Деятельность с нарушением лицензионных требований	26	21,8%	51	36,1%
Всего нарушений	119	100%	141	100,0%

В 2015 году при проведении плановых и внеплановых проверок в рамках лицензионного контроля по разделу медицинской деятельности, а также по материалам проверок территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю и иным материалам, 13,5% от всех выявленных административных правонарушений составила безлицензионная деятельность. По всем выявленным фактам безлицензионной деятельности были составлены протоколы об административных правонарушениях и направлены в суд для рассмотрения и принятия решения об административном наказании.

50,4% административных правонарушений по медицинской деятельности в 2015 году составляет деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках. Часть 6 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности» установила исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований, которые квалифицируются как грубые нарушения. Кроме того, нарушения признаются грубыми, если они повлекли за собой последствия, установленные частью 11 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, нанесение ущерба правам и законным интересам граждан и ряд других последствий.

36,1% от всех выявленных по разделу медицинской деятельности правонарушений составила деятельность с нарушением лицензионных требований (без квалификации – грубые нарушения).

Типичными нарушениями по разделу медицинской деятельности являлись: отсутствие документов, устанавливающих порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; нарушения по работе врачебной комиссии медицинской организации (отсутствие регламентирующей работу ВК медицинской организации приказа, в функции ВК не включен ряд полномочий, требуемых приказом Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» - принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям; направление информации в Росздравнадзор о выявленных побочных реакциях на лекарственный препарат, отсутствие планов-графиков заседаний ВК, нарушения по оформлению решений ВК, отсутствие принятого решения ВК в ме-

дицинской документации пациентов, отсутствие ежеквартальных и годовых письменных отчетов о работе ВК). Несоответствие табеля оснащения объектов стандартам оснащения, утвержденным профильными порядками оказания медицинской помощи, несоответствие оснащения автомобилей скорой помощи и состава укладок действующим требованиям. Нарушения технологии оказания медицинской помощи с несоблюдением стандартов, порядков и клинических рекомендаций по профилям. Оказание медицинских услуг при отсутствии лицензии на конкретные работы и услуги; отсутствие дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» у руководителя или у заместителей руководителя медицинской организации, отсутствие требуемого законодательством стажа работы. Отсутствие надлежащих документов на оборудование, удостоверяющих его государственную регистрацию; отсутствие технического обслуживания медицинской техники, в договор на техническое обслуживание включено не все медицинское оборудование, лицо, осуществляющее техническое обслуживание медицинской техники не имеет соответствующего профессионального образования и квалификации. Отсутствие должного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (нарушения приказа Минздрава РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - нарушения по хранению термолabileльных и требующих защиты от света лекарственных средств, наличие в медицинских кабинетах препаратов с истекшим сроком годности вне карантинной зоны, отсутствие термометров, отсутствует журнал регистрации параметров воздуха, микроклимата в помещении для хранения лекарственных средств; хранение лекарственных препаратов для медицинского применения без вторичной (потребительской) упаковки, что не позволяет оценить требования к их хранению, не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией, отсутствует журнал учета сроков годности лекарственных средств. Нарушения по ведению медицинской документации – отсутствие либо ненадлежащее ведение журналов регистрации показаний приборов параметров воздуха). Нарушения требований постановления Правительства от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» (отсутствие предусмотренных законодательством реквизитов и информации в договорах, заключаемых с пациентами – перечень платных услуг, их стоимость, сроки и порядок оплаты, реквизиты лицензии, реквизиты свидетельства о регистрации в ЕГРЮЛ, отсутствие добровольного информированного согласия). Отсутствие своевременного (1 раз в 5 лет) повышения квалификации сотрудников; во внутренних документах медицинской организации, регламентирующих основные направления и порядок работы, ссылки на федеральные нормативно-правовые акты утратившие силу.

Таким образом, проведенный анализ структуры административных правонарушений по разделу медицинской деятельности за 2015 год показал, что наибольший удельный вес правонарушений – 50,4% составила деятельность с грубым нарушением лицензионных требований.

3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований в 2015 году выявлено не было.

3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов

Система мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов в Главном управлении отсутствует.

Считаем необходимым создание такой системы на федеральном уровне для использования всеми лицензирующими органами.

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)

В 2015 году имеется один случай оспаривания в суде предписания об устранении выявленных нарушений, выданного лицензирующим органом по результатам проведения мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов. Арбитражным судом Алтайского края данное предписание признано недействительным.

Случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензии и лицензиатов в 2015 году не было.

4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности

Анализируя осуществление в 2015 году лицензирования медицинской деятельности, можно сделать следующие выводы:

1. Все заявления о предоставлении и переоформлении лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством.

2. Соблюдены сроки проведения всех видов проверок.

3. Обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением выявленных по результатам проверок нарушений лицензионных требований.

4. План проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2015 год отделом лицензирования выполнен на 76,8 %, т.к. 20 лицензиатов прекратили осуществление медицинской деятельности к моменту проведения проверки либо непосредственно на объекте было установлено, что деятельность не осуществляется по адресу проверки.

5. Обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления лицензионного контроля отделом лицензирования путем размещения информации на официальном сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и по запросам заявителей.

6. Поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и иных организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензионного контроля.

7. Продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования.

Таким образом, в 2015 году деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности по предоставлению государственных услуг по лицензированию и осуществлению лицензионного контроля проведена в полном объеме, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

В 2016 году планируется продолжить работу по совершенствованию организационных условий осуществления лицензионного контроля и предоставления государственных услуг по лицензированию.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления в полном объеме переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности считаем необходимым:

1. В целях исключения дублирующих контрольно-надзорных полномочий нескольких органов в положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, исключить из лицензионных требований соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг, оставив данный контроль за Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

2. Пересмотреть Порядки оказания медицинской помощи в части снижения требований к оснащению оборудованием кабинетов и отделений медицинских организаций либо указать в порядках возможность осуществлять необходимые обследования по договору с другими медицинскими организациями, так как в стандарты оснащения в ряде случаев включено дорогостоящее медицинское оборудование, отсутствующее в медицинских организациях, а также редко используемое медицинское оборудование при оказании медицинских услуг (особенно в медицинских организациях частных форм собственности). Соответственно, введение жестких требований к стандарту оснащения, без указаний «возможно осуществление по договору с другой медицинской организацией» создают препятствия для осуществления медицинской деятельности как государственными медицинскими организациями, так и частными медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями.

3. В Положении о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной дея-

тельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» необходимо исключить норму, говорящую о том, что грубые нарушения лицензионных требований считаются в случае, если они повлекли за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, нанесение ущерба правам и законным интересам граждан и ряд других последствий.

4. Ускорить принятие Минздравом России административного регламента по предоставлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности единого для всех лицензирующих органов в соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. В связи с тем, что осуществление деятельности в сфере здравоохранения может привести к причинению вреда здоровью граждан, считаем целесообразным сохранение режима лицензирования медицинской деятельности.

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

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (лицензирующего органа) и его должностных лиц по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук):

Налоговый кодекс Российской Федерации (II ч.);

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здо-

рова граждан в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

указ Губернатора Алтайского края от 25 апреля 2014 г. № 49 «Об утверждении положения о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности»;

приказ Главного управления от 19 ноября 2012 г. № 1023 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании отдельных видов деятельности».

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

адрес официального сайта Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в сети «Интернет»: www.zdravalt.ru.

Все используемые при лицензировании нормативные правовые акты официально опубликованы и доступны заявителям на сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в сети «Интернет», а также в информационно-правовых системах «Гарант» и «Консультант-Плюс».

В соответствии с Федеральным законом от 17.07.2009 № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и с методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» при подготовке проектов нормативных правовых актов Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности наличие коррупциогенных факторов не допускается.

2. Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

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

Реализацию переданных Российской Федерацией полномочий в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию в Алтайском крае фармацевтической деятельности выполняет отдел лицензирования Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности.

Должность руководителя и структура Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия лицензированию, первоначально согласована письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.01.2008 № 450-ВС.

Начальником Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности является Долгова Ирина Викторовна, назначенная на должность распоряжением Администрации Алтайского края от 25.05.2012 № 100-к.

В 2015 году отдел лицензирования осуществлял свою деятельность по лицензированию фармацевтической деятельности 2 штатными должностями государственных гражданских служащих: главный специалист - 2. Вакантных должностей не было.

Отдел лицензирования осуществляет деятельность в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденном указом Губернатора Алтайского края от 25.04.2014 № 49, Положением об Отделе лицензирования, утвержденным начальником Главного управления 10.01.2012 № 11-01, а также нормативными правовыми актами Российской Федерации и Алтайского края. На всех специалистов отдела утверждены должностные регламенты.

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в 2015 году осуществлялось лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Основные задачи и функции отдела лицензирования в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определены Положением об отделе и включают в себя:

1. Прием заявлений и прилагаемых к ним документов, необходимых для получения или переоформления лицензии.

2. Проверку достоверности указанных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям.

3. Оформление и выдачу лицензий, внесение реквизитов лицензий в реестр лицензий.

4. Ведение реестра лицензий, выданных Главным управлением.

5. Предоставление ежемесячно данных выданных Главным управлением лицензий в Росздравнадзор.

6. Подготовку информации и ответов на запросы надзорных органов в разделе лицензирования.

7. Организацию и осуществление лицензионного контроля, в том числе в соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Главным управлением предоставлена заявителям возможность подачи заявлений и прилагаемых к нему документов в электронной форме на электронный адрес: lic@zdravalt.ru, а также через единый портал государственных и муниципальных услуг.

В 2015 году документы на лицензирование фармацевтической деятельности в электронной форме в Главное управление не поступали.

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

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности осуществляется посредством информационной системы межведомственного электронного взаимодействия Модуль «МЭВ».

В случаях сбоя в работе электронных сервисов, Главным управлением направляется межведомственный запрос в письменном виде.

Перечень запрашиваемых Главным управлением документов по межведомственному взаимодействию:

1. Выписка из ЕГРЮЛ и ЕГРИП (ФНС).
2. Выписка из ЕГРП (Росреестр).
3. Сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (Роспотребнадзор).
4. Сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины (Казначейство).

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 24 часа.

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

Количество государственных гражданских служащих отдела лицензирования на конец 2015 года по штатному расписанию, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, составляет 2 человека. Вакантных должностей нет.

Сведения о квалификации специалистов отдела лицензирования:

Должность	Ф.И.О.	Образование
Главный специалист	Кондраханова Ольга Ивановна	Высшее фармацевтическое
Главный специалист	Носков Дмитрий Сергеевич	Высшее фармацевтическое, высшее педагогическое, дополнительное профессиональное образование по программе профессиональной переподготовки по направлению «Юриспруденция»

Количество служащих отдела лицензирования, прошедших обучение в 2015 году, а также направления, по которым осуществлялось обучение и образовательные учреждения:

№ п\п	Наименование образовательного учреждения	Вид и наименование образовательной программы	Количество учебных часов	Количество гражданских служащих, прошедших обучение по данной образовательной программе в 2015 году, чел.
1	АНОО ВО «Алтайская академия экономики и права»	Дополнительное профессиональное образование по программе профессиональной переподготовки по направлению «Юриспруденция»	964	1

Мероприятия по повышению квалификации специалистов:

В Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности создана постоянно действующая система повышения квали-

фикации специалистов. Однако повышение квалификации специалистов отдела лицензирования является большой проблемой, в связи с дефицитом выделяемых субвенций.

2.5. 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 действующего законодательства о лицензировании посредством размещения информации на официальном сайте Главного управления и на информационном стенде	Подготовлено и размещено 2 информационных письма
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	В 2015 году не проводились

3. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

3.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование показателя	2013	2014	2015
1.	Количество поданных заявлений о предоставлении лицензии	31	34	31
2.	Количество поданных заявлений о переоформлении лицензии	213	214	187
3.	Количество поданных заявлений о прекращении действия лицензии	36	27	47
4.	Количество поданных заявлений о выдаче дубликата	0	1	0
5.	Количество поданных заявлений о выдаче копии лицензии	0	0	0
6.	Выдано лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (первично)	29	31	28
7.	Переоформлено лицензий на фармацевтическую деятельность	211	197	200
8.	Количество отказов в предоставлении лицензии	0	0	0
9.	Количество отказов в переоформлении лицензии	0	1	0
10.	Количество решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом	0	0	0
11.	Количество решений об отказе в переоформлении лицензии отмененных судом	0	0	0
12.	Количество выездных проверок возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований	157	173	170
13.	Количество выездных проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям	0	1	0
14.	Проведено проверок соблюдения лицензионных требований	68	82	48

	при осуществлении фармацевтической деятельности, из них:			
	плановых	33	34	30
	внеплановых	35	48	18
15.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	25	25	20
16.	Количество заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
17.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	14	14	12
18.	Количество заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
19.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок	1	4	0
20.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	1	2	0
21.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата	0	0	0
22.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии	0	0	0
23.	Количество проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными	0	0	0
24.	Количество 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	0	0	0
25.	Количество лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки	33	58	36
26.	Количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	34	26	12
27.	Количество случаев грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	35	24	9
28.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, выявленных по результатам проверок	0	0	0
29.	Количество протоколов об административных правонарушениях, составленных по результатам проведенных проверок	34	30	14
30.	Количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	28	22	11
31.	Количество предписаний, выданных по результатам проверок	29	27	13
32.	Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях	4	3	1

33.	Сумма наложенных административных штрафов (тыс. рублей)	145	95	95,5
-----	---	-----	----	------

В 2015 году в Главное управление было подано 218 заявлений на предоставление и переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, в 2014 году - 248.

За 2015 год Главным управлением проведено 48 проверок (за исключением предлицензионных проверок), из них: 30 плановых и 18 внеплановых.

По результатам проведенных проверок юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выдано 13 предписаний. Составлено 14 протоколов об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по результатам принятых в 2015 году административных мер составила – 95,5 тыс. руб. (в 2014 году – 95 тыс. руб.).

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

В 2015 году отказов в предоставлении и переоформлении лицензии не было.

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

В 2015 году в рамках лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности уполномоченными должностными лицами Главного управления было составлено 14 протоколов об административных правонарушениях (в 2014 – 30), было выявлено 31 административное правонарушение.

Структура административных правонарушений по фармацевтической деятельности за 2014-2015 годы

Вид нарушений	2014		2015	
	Абс.	Уд. вес (%)	Абс.	Уд. вес (%)
Безлицензионная деятельность	0	0	0	0
Деятельность с грубым нарушением лицензионных требований	40	86,9%	26	83,9%
Деятельность с нарушением лицензионных требований	4	8,7%	5	16,1%
Другие нарушения	2	4,4%	0	0
Всего нарушений	46	100,0%	31	100,0

В 2015 году при проведении плановых и внеплановых проверок в рамках лицензионного контроля по разделу фармацевтической деятельности, практически во всех проверенных объектах было выявлено несколько оснований одновременно для привлечения к административной ответственности, в результате каждый протокол об административном правонарушении был составлен по нескольким основаниям. За 2015 год выявлено в среднем по 3 административных правонарушения в каждом проверенном объекте по разделу фармацевтической деятельности.

Из общего количества административных правонарушений по разделу фармацевтической деятельности за 2015 год, 26 (83,9%) содержали признаки административного правонарушения, предусмотренные ч.4 ст. 14.1. КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией).

5 (16,1%) правонарушения содержали признаки административного правонарушения, предусмотренные ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности, с нарушением условий, предусмотренных лицензией).

Не зарегистрировано правонарушений содержащих признаки, предусмотренные ч. 2 ст.14.1. КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательна) и ч.1 ст.19.20. КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательна).

В 2015 году наибольший удельный вес (83,9%) административных правонарушений по фармацевтической деятельности, составляет деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках.

Часть 6 постановления Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установила исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований, которые квалифицируются как грубые нарушения.

Типичными нарушениями по разделу фармацевтической деятельности являлись: отпуск лекарственных средств по рецептам, оформленным с нарушениями; отсутствие работы по выявлению на объектах недоброкачественных лекарственных препаратов; нарушения по ведению оперативного и бухгалтерского учета товарно-материальных ценностей; отсутствие холодильников с необходимым для хранения лекарственных препаратов температурным режимом; осуществление изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения с нарушениями действующих требований; осуществление отпуска лекарственных препаратов с нарушением действующих правил; нарушения хранения препаратов, требующих защиты от воздействия света; отпуск лекарственных препаратов без рецептов, которые подлежат только рецептурному отпуску; нарушения температурного режима при хранении термолабильных препаратов; отсутствие сертификатов специалиста у сотрудников, деятельность которых непосредственно связана с отпуском и хранением лекарственных препаратов; отсутствие лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент; отсутствие в торговом зале необходимой информации для населения о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителя и о размерах предельной оптовой и розничной надбавки, превышение предельно допустимой торговой надбавки; отсутствие журнала учета препаратов с ограниченным сроком годности; нарушение вторичной заводской упаковки, при отсутствии лабораторно-фасовочного журнала; при отпуске лекарственного средства по рецепту врача на рецепте не делается отметка об отпуске препарата; отсутствие приказов об ответственных лицах за выявление лекарственных препаратов, подлежащих изъятию; применение приборов, относящихся к средствам измерения (гигрометры), не прошедших своевременную метрологическую поверку либо применение бытовых приборов учета параметров воздуха; наличие препаратов с истекшим сроком годности вне «карантинной зоны»; неудовлетворительное санитарно-эпидемиологическое состояние торгового зала; нарушения правил регистрации

операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень подлежащих предметно-количественному учету. Отсутствие необходимой сопроводительной документации: товарно-транспортных накладных от поставщика лекарственных препаратов, реестр деклараций соответствия качества, протокола согласования цен при поставке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Несоблюдение санитарных норм и правил в производственных помещениях.

3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований в 2015 году выявлено не было.

3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов

Система мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов в Главном управлении отсутствует.

Считаем необходимым создание такой системы на федеральном уровне для использования всеми лицензирующими органами.

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 Главным управлением мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, а также результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензии (лицензиатов) в 2015 году не было.

4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализируя осуществление в 2015 году лицензирования фармацевтической деятельности, можно сделать следующие выводы:

1. Все заявления о предоставлении и переоформлении лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством.
2. Соблюдены сроки проведения всех видов проверок.
3. Обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением выявленных по результатам проверок нарушений лицензионных требований.
4. План проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2015 год отделом лицензирования выполнен на 83%, т.к. 6 лицензиатов прекратили осуществление фармацевтической деятельности к момен-

ту проведения проверки либо непосредственно на объекте было установлено, что деятельность не осуществляется по адресу проверки.

5. Обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления лицензионного контроля отделом лицензирования путем размещения информации на официальном сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и по запросам заявителей.

6. Поддерживается обратная связь с руководителями фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензионного контроля.

7. Продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования.

Таким образом, в 2015 году деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности по предоставлению государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и осуществлению лицензионного контроля проведена в полном объеме, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

В 2016 году планируется продолжить работу по совершенствованию организационных условий осуществления лицензионного контроля и предоставления государственных услуг по лицензированию.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления в полном объеме переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности считаем необходимым:

1. В связи с тем, что в 2014 году отменен приказ Минздрава России от 04.03.2003 №80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» необходимо на федеральном уровне разработать и утвердить новые критерии к помещениям, в которых размещаются аптечные организации.

2. В связи с тем, что осуществление деятельности в сфере здравоохранения может привести к причинению вреда здоровью граждан, считаем целесообразным сохранение режима лицензирования фармацевтической деятельности.

III. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными орга-

низациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

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

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (лицензирующего органа) и его должностных лиц по осуществлению 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, государственным академиям наук):

Налоговый кодекс Российской Федерации (П ч.);

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;

Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221 «Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

постановление Правительства РФ от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

указ Губернатора Алтайского края от 25 апреля 2014 г. № 49 «Об утверждении положения о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности»;

приказ Главного управления от 19 ноября 2012 г. № 1023 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании отдельных видов деятельности».

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

адрес официального сайта Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в сети «Интернет»: www.zdravalt.ru.

Все используемые при лицензировании нормативные правовые акты официально опубликованы и доступны заявителям на сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в сети «Интернет», а также в информационно-правовых системах «Гарант» и «Консультант-Плюс».

В соответствии с Федеральным законом от 17.07.2009 № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и с методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» при подготовке проектов нормативных правовых актов Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности наличие коррупциогенных факторов не допускается.

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

Реализацию переданных Российской Федерацией полномочий в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию в Алтайском крае деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений выполняет отдел лицензирования Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности.

Должность руководителя и структура Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия лицензированию, первоначально согласована письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.01.2008 № 450-ВС.

Начальником Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности является Долгова Ирина Викторовна, назначенная на должность распоряжением Администрации Алтайского края от 25.05.2012 № 100-к.

В 2015 году отдел лицензирования осуществлял свою деятельность по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений 2 штатными должностями государственных гражданских служащих: главный специалист - 2. Вакантных должностей не было.

Отдел лицензирования осуществляет деятельность в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденном указом Губернатора Алтайского края от 25 апреля 2014 г. № 49, Положением об Отделе лицензирования, утвержденным

начальником Главного управления 10.01.2012 № 11-01, а также нормативными правовыми актами Российской Федерации и Алтайского края. На всех специалистов отдела утверждены должностные регламенты.

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в 2015 году осуществлялось лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Основные задачи и функции отдела лицензирования в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определены Положением об отделе и включают в себя:

1. Прием заявлений и прилагаемых к ним документов, необходимых для получения или переоформления лицензии.
2. Проверку достоверности указанных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям.
3. Оформление и выдачу лицензий, внесение реквизитов лицензий в реестр лицензий.
4. Ведение реестра лицензий, выданных Главным управлением.
5. Предоставление ежемесячно данных выданных Главным управлением лицензий в Росздравнадзор.
6. Подготовку информации и ответов на запросы надзорных органов в разделе лицензирования.
7. Организацию и осуществление лицензионного контроля, в том числе в соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Главным управлением предоставлена заявителям возможность подачи заявлений и прилагаемых к нему документов в электронной форме на электронный адрес: lic@zdravalt.ru, а также через единый портал государственных и муниципальных услуг.

В 2015 году документы на лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронной форме в Главное управление не поступали.

2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психо-

тропных 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

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Главным управлением осуществляется посредством информационной системы межведомственного электронного взаимодействия Модуль «МЭВ».

В случаях сбоя в работе электронных сервисов, Главным управлением направляется межведомственный запрос в письменном виде.

Перечень запрашиваемых Главным управлением документов по межведомственному взаимодействию:

1. Выписка из ЕГРЮЛ и ЕГРИП (ФНС).
2. Выписка из ЕГРП (Росреестр).
3. Сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины (Казначейство).
4. Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенных в списки I - III перечня и прекурсоров, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации (ФСКН).
5. Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и их прекурсоров, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны (ФСКН).

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 24 часа.

2.4. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

Количество государственных гражданских служащих отдела лицензирования на конец 2015 года по штатному расписанию, осуществляющих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, составляет 2 человека. Вакантных должностей нет.

Сведения о квалификации специалистов отдела лицензирования:

Должность	Ф.И.О.	Образование
Главный специалист	Кондраханова Ольга Ивановна	Высшее фармацевтическое

Главный специалист	Носков Дмитрий Сергеевич	Высшее фармацевтическое, высшее педагогическое, дополнительное профессиональное образование по программе профессиональной переподготовки по направлению «Юриспруденция»
--------------------	--------------------------	---

Количество служащих отдела лицензирования, прошедших обучение в 2015 году, а также направления, по которым осуществлялось обучение и образовательные учреждения:

№ п/п	Наименование образовательного учреждения	Вид и наименование образовательной программы	Количество учебных часов	Количество гражданских служащих, прошедших обучение по данной образовательной программе в 2015 году, чел.
1	АНОО ВО «Алтайская академия экономики и права»	Дополнительное профессиональное образование по программе профессиональной переподготовки по направлению «Юриспруденция»	964	1

Мероприятия по повышению квалификации специалистов:

В Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Однако повышение квалификации специалистов отдела лицензирования является большой проблемой, в связи с дефицитом выделяемых субвенций.

2.5. 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 действующего законодательства о лицензировании посредством размещения информации на официальном сайте Главного управления и на информационном стенде	Подготовлено и размещено 1 информационное письмо
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	В 2015 году не проводились

3. Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

№ п/п	Наименование показателя	2013	2014	2015
1.	Количество поданных заявлений о предоставлении лицензии	11	5	2
2.	Количество поданных заявлений о переоформлении лицензии	49	18	21
3.	Количество поданных заявлений о прекращении действия лицензии	2	2	8
4.	Количество поданных заявлений о выдаче дубликата	0	0	0
5.	Количество поданных заявлений о выдаче копии лицензии	0	0	0
6.	Выдано первичных лицензий	11	5	2
7.	Переоформлено лицензий	49	15	25
8.	Количество отказов в предоставлении лицензии	0	0	0
9.	Количество отказов в переоформлении лицензии	0	0	0
10.	Количество решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом	0	0	0
11.	Количество решений об отказе в переоформлении лицензии отмененных судом	0	0	0
12.	Количество выездных проверок возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований	28	18	23
13.	Количество выездных проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям	0	0	0
14.	Проведено проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, из них:	3	6	8
	плановых	2	5	7
	внеплановых	1	1	1
15.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	25	20	14
16.	Количество заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
17.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	10	10	11
18.	Количество заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
19.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок	0	0	0
20.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых	0	0	0

	выездных проверок, в согласовании которых было отказано			
21.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата	0	0	0
22.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии	0	0	0
23.	Количество проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными	0	0	0
24.	Количество 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	0	0	0
25.	Количество лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки	3	5	7
26.	Количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	2	1	1
27.	Количество случаев грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	2	1	1
28.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, выявленных по результатам проверок	0	1	0
29.	Количество протоколов об административных правонарушениях, составленных по результатам проведенных проверок	2	1	1
30.	Количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	0	0	1
31.	Количество предписаний, выданных по результатам проверок	2	1	1
32.	Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях	0	0	0
33.	Сумма наложенных административных штрафов (тыс. рублей)	0	0	20

В 2015 году в Главное управление было подано 23 заявления на предоставление и переоформление лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

За 2015 год Главным управлением проведено 8 проверок (за исключением предлицензионных проверок), из них: 7 плановых и 1 внеплановая.

По результатам проведенных проверок юридическим лицам выдано 1 предписание. Составлен 1 протокол об административном правонарушении.

Сумма наложенных штрафов по результатам принятых в 2015 году административных мер составила – 20 тыс. руб. (в 2014 году – не было, 1 предупреждение).

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

В 2015 году отказов в предоставлении или переоформлении лицензии не было.

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

В 2015 году в рамках лицензионного контроля при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений уполномоченными должностными лицами Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности был составлен 1 протокол об административном правонарушении (в 2014 - 1), было выявлено 1 административное правонарушение.

Структура административных правонарушений по деятельности по обороту НС и ПВ за 2014-2015 годы

Предмет правонарушения	2013		2014	
	Абс.	Уд. вес (%)	Абс.	Уд. вес (%)
Безлицензионная деятельность	0	0	0	0
Деятельность с грубым нарушением лицензионных условий	3	100,0%	1	100,0%
Всего нарушений	3	100,0%	1	100,0%

В 2015 году при проведении плановых и внеплановых проверок в рамках лицензионного контроля по разделу деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений из общего количества административных правонарушений по обороту НС и ПВ 1 (100%) содержало признаки административного правонарушения, предусмотренного ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией).

Безлицензионной деятельности в 2015 году по обороту НС и ПВ выявлено не было.

В 2015 году 100% административных правонарушений по обороту НС и ПВ составила деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках. Часть 6 постановления Правительства РФ от 22.12.2011г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» установила исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований, которые квалифицируются как грубые нарушения.

Нарушениями по обороту НС и ПВ являлись: к работе с НС и ПВ допуск лица, не имеющего допуска и соответствующих справок об отсутствии у этих лиц противопоказаний к работе с НС и ПВ.

3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований в 2015 году выявлено не было.

3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов

Система мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов в Главном управлении отсутствует.

Считаем необходимым создание такой системы на федеральном уровне для использования всеми лицензирующими органами.

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, а также оспаривания результатов рассмотрения заявлений лицензиатов в 2015 году не было.

4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Анализируя осуществление в 2015 году лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, можно сделать следующие выводы:

1. Все заявления о предоставлении и переоформлении лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством.

2. Соблюдены сроки проведения всех видов проверок.

3. Обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением выявленных по результатам проверок нарушений лицензионных требований.

4. План проведения плановых проверок юридических лиц на 2015 год отделом лицензирования выполнен на 100%.

5. Обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления лицензионного контроля отделом лицензирования путем размещения информации на официальном сайте Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и по запросам заявителей.

6. Поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензионного контроля.

7. Продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования.

Таким образом, в 2015 году деятельность Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности по предоставлению государственных услуг по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и осуществлению лицензионного контроля проведена в полном объеме, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

В 2016 году планируется продолжить работу по совершенствованию организационных условий осуществления лицензионного контроля и предоставления государственных услуг по лицензированию.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления в полном объеме переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности считаем необходимым:

1. Ускорить принятие Минздравом России административного регламента по предоставлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, единого для всех лицензирующих органов в соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. В связи с тем, что осуществление деятельности в сфере здравоохранения может привести к причинению вреда здоровью граждан, считаем целесообразным сохранение режима лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений.

Доклад подготовил:

Лазарев Виталий Сергеевич, начальник
отдела лицензирования Главного управления
Алтайского края по здравоохранению
и фармацевтической деятельности

тел. 8 (3852) 63 30 35

эл. адрес: lazarev@zdravalt.ru