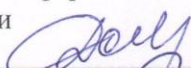
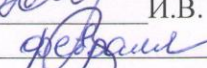


Администрация Алтайского края
Главное управление Алтайского края по здравоохранению
и фармацевтической деятельности

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Главного управления
Алтайского края по здравоохранению
и фармацевтической деятельности

 И.В. Долгова
« 14 »  2013 г.

**Доклад
о лицензировании отдельных видов деятельности
в 2012 году**

Барнаул, 2013

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

В настоящем докладе рассматриваются вопросы эффективности действующего законодательства в сфере лицензирования 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, 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 30.03.2012 № 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.

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

1.1. 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 деятельность 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 юриди-

ческих 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 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю»;

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

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 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

постановление Администрации Алтайского края от 21 февраля 2007 г. № 67 «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».

1.2. 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 ап-

течными 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 здоровья граждан в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю»;

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»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»;

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 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 сентября 2010г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»;

постановление Администрации Алтайского края от 21 февраля 2007 г. №67 «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».

1.3. 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 (II 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 наркоти-

ческие 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 20 августа 2009г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009г. № 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»;

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»;

постановление Администрации Алтайского края от 21 февраля 2007 г. №67 «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.

Адрес Регионального портала государственных и муниципальных услуг Алтайского края в сети «Интернет»: <http://gosuslugi22.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».

03.11.2011 вступил в силу Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании).

Одним из основным новшеством данного закона, это установление бессрочности действия лицензий.

Также Закон о лицензировании в заключительных положениях предусматривает особый порядок действия ранее выданных лицензий:

1) предоставленные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона лицензии на виды деятельности, указанные в части 1 статьи 12 Федерального закона, действуют бессрочно;

2) предоставленные до дня вступления в силу Федерального закона лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также такие лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Закон о лицензировании определяет иной порядок организации и осуществления лицензионного контроля в том числе при предоставлении и переоформлении лицензий, особый предмет и особые субъектов проверки.

Изменились в 2012 году и Положения о лицензировании медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Впервые, в самих Положениях о лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений утвержден перечень работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»

также утверждает новый перечень работ (услуг) составляющих медицинскую деятельность, однако в тоже время указано, что требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

На сегодняшний день Минздравом России эти требования так и не установлены.

В соответствии с Федеральным законом «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» от 17.07.2009 № 172-ФЗ 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 конкретных видов деятельности

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 с 01.01.2008 по 31.12.2011 года выполнял вновь созданный отдел контроля качества медицинской помощи, лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, с 01.01.2012 года переименован в отдел лицензирования.

Должность руководителя и структура Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия по контролю качества и 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 2012 году отдел лицензирования осуществлял свою деятельность 6 штатными должностями государственных гражданских служащих: начальник отдела - 1, главный специалист - 2, ведущий специалист - 3. Вакантных должностей не было.

Отдел лицензирования осуществляет деятельность в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Администрации Алтайского края от 21.02.2007 № 67, Положением об Отделе лицензирования, утвержден-

ным 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 конкретных видов 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 2012 году осуществлялось лицензирование следующих видов деятельности:

медицинской деятельности (за исключением деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи): медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 года в муниципальной собственности; медицинских организаций муниципальной и частной систем здравоохранения;

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

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 декабря 2008 г. № 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.

Все документы при представлении их в Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг, должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

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

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности осуществляется посредством информационной системы межведомственного электронного взаимодействия «ШАФЛ#ШЛЮЗ», а также АИС «Росздравнадзор».

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).
5. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) (Росздравнадзор).
6. 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).
7. 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 3 рабочих дня при письменном запросе и 1 час при направлении электронного запроса с использованием информационных систем.

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

Сведения о проведении в 2012 году проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора):

№ п/п	Наименование показателя	Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность	Деятельность по обороту НС и ПВ
1.	Количество предоставленных лицензий	68	31	0
2.	Количество переоформленных лицензий	346	245	121
3.	Количество отказов в предоставлении лицензий	1	1	0
4.	Количество отказов в переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензии	0	0	0
5.	Количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии в части работ (услуг)	3	0	0
6.	Количество выездных проверок возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований	68	31	0
7.	Количество выездных проверок возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований при переоформлении лицензий	118	85	1
8.	Количество проведенных проверок соблюдения лицензионных требований лицензиатов (плановых и внеплановых по обращениям)	94	66	11
	В том числе, проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора)	0	0	0
9.	Количество выданных предписаний об устранении выявленных нарушений	24	36	5
10.	Количество составленных протоколов об административном правонарушении	22	38	5

2.6. 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 2012 года по штатному расписанию составляет 6 человек. Вакантных должностей нет.

Сведения о квалификации специалистов отдела лицензирования:

Должность	Ф.И.О.	Образование
Начальник отдела	Лазарев Виталий Сергеевич	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка по специальности «Государственное и муниципальное управление»
Главный специалист	Ефремова Ольга Павловна	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка по специальности «Юриспруденция»
Главный специалист	Мозговая Людмила Ивановна	Высшее медицинское
Ведущий специалист	Величко Светлана Павловна	Высшее медицинское
Ведущий специалист	Кондраханова Ольга Ивановна	Высшее фармацевтическое
Ведущий специалист	Носков Дмитрий Сергеевич	Высшее фармацевтическое, высшее педагогическое

Количество служащих отдела лицензирования, прошедших обучение в 2012 году:

Всего	в том числе по образовательным программам		
	профессиональной переподготовки	повышения квалификации	дополнительного профессионального образования за пределами территории Российской Федерации
1	-	1	-

Категории должностей государственных служащих, прошедших обучение в 2012 году:

Категории должностей государственной гражданской службы	Количество служащих государственного органа, обученных в 2012 году, человек	% от общего количества служащих государственного органа, обученных в 2012 год
руководители	1	17%

Направления, по которым осуществлялось повышение квалификации в 2012 году 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 2012 году, чел.
-------	--	--	--------------------------	---

1	Институт государственного и муниципального управления НИУ «Высшая школа экономики»	Краткосрочное повышение квалификации «Регламентация государственных и муниципальных услуг, организация их предоставления и управление качеством»	72 часа	1
---	--	--	---------	---

Мероприятия по повышению квалификации специалистов:

В Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам организации и проведения государственного контроля, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы).

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 9 информационных писем
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 4 рабочих совещания по темам: 1. «Положение о лицензировании медицинской деятельности, новые лицензионные требования. Наиболее часто встречаемые нарушения при осуществлении медицинской деятельности» 2. «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, новые лицензионные требования. Наиболее часто встречаемые нарушения при осуществлении фармацевтической деятельности» 3. «Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров. Наиболее часто встречаемые нарушения при осуществлении данной деятельности» 4. «Новый порядок отпуска кодеинсодержащих лекарственных препаратов»

3. Анализ и оценка эффективности лицензирования отдельных видов деятельности

3.1. Показатели эффективности лицензирования отдельных видов деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность	Деятельность по обороту НС и ПВ
1.	Количество обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	75	33	0
2.	Количество обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	357	254	122
3.	Количество обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	41	30	1
4.	Количество обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	2	1	0
5.	Количество обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0	0	0
6.	Количество решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом	0	0	0
7.	Количество решений об отказе в переоформлении лицензии отмененных судом	0	0	0
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	25	25	0
9.	Количество заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки	75	33	0
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	9	9	7
11.	Количество заявлений о переоформлении лицензии рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки	357	254	122
12.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок	0	1	0
13.	Количество заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	0	1	0
14.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата	0	0	0

15.	Количество решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии	0	0	0
16.	Количество проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными	0	0	0
17.	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
18.	Количество лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки	89	55	8
19.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,05	1,2	1,37
20.	Количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	24	38	5
21.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	14	32	5
22.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок	0	0	0
23.	Количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	15	28	5
24.	Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях	1	1	2
25.	Суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов (тыс. рублей)	36	108	8

Медицинская деятельность:

Наименование показателя	2011 год	2012 год
Принято заявлений на осуществление медицинской деятельности (всего)	297	432
Выдано лицензий на осуществление медицинской деятельности	221	68

(первично)		
Переоформлено лицензий на медицинскую деятельность	50	346
Количество отказов в предоставлении лицензии	5	1
Количество отказов в переоформлении лицензии	1	0
Проведено проверок возможности выполнения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности	218	186
Количество отказов вследствие невозможности выполнения лицензионных требований	0	1
Проведено проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, всего	120	94
- плановых	90	76
- внеплановых	30	18
Выдано предписаний по результатам проверок	61	24
Составлено протоколов об административном правонарушении	45	22

Фармацевтическая деятельность и деятельность по обороту НС и ПВ:

Наименование показателя	Вид деятельности	2011 год	2012 год
Принято заявлений на осуществление (всего)	фармацевтическая деятельность	241	287
	деятельность по обороту НС и ПВ	35	122
Выдано лицензий на право осуществлять (первично)	фармацевтическая деятельность	208	31
	деятельность по обороту НС и ПВ	15	0
Переоформлено лицензий	фармацевтическая деятельность	34	245
	деятельность по обороту НС и ПВ	8	121
Проведено проверок возможности выполнения лицензионных требований	фармацевтическая деятельность	204	116
	деятельность по обороту НС и ПВ	11	1
Количество отказов вследствие невозможности выполнения лицензионных требований	фармацевтическая деятельность	2	0
	деятельность по обороту НС и ПВ	0	0
Количество отказов в предоставлении лицензии	фармацевтическая деятельность	4	1
	деятельность по обороту НС и ПВ	0	0
Количество отказов в переоформлении лицензии	фармацевтическая деятельность	2	0
	деятельность по обороту НС и ПВ	0	0
Проведено проверок соблюдения лицензионных требований всего	фармацевтическая деятельность	72	66
	деятельность по обороту НС и ПВ	21	11
- плановых	фармацевтическая деятельность	44	39
	деятельность по обороту НС и ПВ	21	9
- внеплановых	фармацевтическая деятельность	28	27
	деятельность по обороту НС и ПВ	0	2
Выдано предписаний	фармацевтическая деятельность	36	36
	деятельность по обороту НС и ПВ	2	5
Составлено протоколов об административном правонарушении	фармацевтическая деятельность	32	38
	деятельность по обороту НС и ПВ	2	5

В 2012 году в Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности было подано 841 заявление на предоставление и переоформление лицензий, в 2011 году - 573.

По сравнению с 2011 годом количество обратившихся с заявлениями увеличилось в 1,5 раза. Причина увеличения обращений связана с переходом с 01.01.2012 года муниципальных учреждений здравоохранения Алтайского края (138 шт.) в государственную собственность, соответственно переоформление данными организациями лицензий по всем видам деятельности.

С принятием нового Закона о лицензировании, произошло перераспределение количества поданных заявлений в сторону увеличения количества заявлений на переоформление лицензий по основаниям: намерение осуществлять деятельность по адресу, не указанному в лицензии либо намерение выполнять перечень работ (услуг), ранее не указанных в лицензии. В 2011 году при таких основаниях подавалось заявление на первичное лицензирование.

Количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий снизилось. Опять же это связано с действием нового Закона о лицензировании, который обязывает лицензирующий орган в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением требований, и (или) документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии уведомить соискателя лицензии (лицензиата) о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

За 2012 год Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности проведена 171 проверка (за исключением предлицензионных проверок), из них: 124 плановые и 47 внеплановых.

Количество проведенных плановых проверок по сравнению с 2011 годом уменьшилось на 20 % по причине прекращения 19 юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями своей деятельности к моменту проведения проверки.

По результатам проведенных проверок юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выдано 65 предписаний. Составлено 65 протоколов об административных правонарушениях, что на 17,7% меньше, чем в 2011 году.

Сумма наложенных административных штрафов по результатам лицензионного контроля составила в 2011 году – 378 тыс. руб., в 2012 году – 152 тыс. руб.

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

В 2012 году в предоставлении лицензии отказано:

- на медицинскую деятельность в 1 случае;
- на фармацевтическую деятельность в 1 случае.

Отказов в переоформлении лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности не было. Отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений также не было.

Основные причины отказов представлены в таблице:

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц
В предоставлении лицензии на медицинскую деятельность		
1.	Установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	1
В предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность		
1.	Наличие в представленных соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации	1

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

В 2012 году в рамках лицензионного контроля уполномоченными должностными лицами Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности было составлено 65 протоколов об административных правонарушениях, из них 22 (33,8%) по разделу медицинской деятельности, 38 (58,8%) по фармацевтической деятельности и 5 (7,7%) по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Структура Протоколов об административных правонарушениях за 2011-2012 годы по видам деятельности

Вид деятельности	2011		2012	
	Абс.	Уд.вес (%)	Абс.	Уд.вес (%)
Медицинская деятельность	45	56,9%	22	33,8%
Фармацевтическая деятельность	32	40,5%	38	58,5%
Деятельность по обороту НС и ПВ	2	2,6%	5	7,7%
Всего протоколов	79	100,0%	65	100,0%

По разделу медицинской деятельности было выявлено 51 административное правонарушение, по которым сотрудниками Главного управления составлены протоколы об административных правонарушениях.

Структура административных правонарушений по медицинской деятельности за 2011-2012 годы

Вид деятельности	2011		2012	
	Абс.	Уд.вес (%)	Абс.	Уд.вес (%)
Безлицензионная деятельность	7	9,6%	5	9,7%
Деятельность с грубым нарушением лицензионных требований	58	79,5%	32	62,8%
Деятельность с нарушением лицензионных требований	8	10,9%	14	27,5%
Всего нарушений	73	100,0%	51	100,0%

Особенностью данного раздела явилось то, что при проведении лицензионного контроля почти во всех проверенных объектах было выявлено несколько оснований одновременно для привлечения к административной ответственности, в результате чего каждый протокол об административном правонарушении составлялся по нескольким основаниям. В 2012 году выявлено в среднем по 2 административных правонарушения на каждом проверенном объекте.

Из общего количества административных правонарушений по разделу медицинской деятельности за 2012 год, 5 (9,7%) содержали признаки административного правонарушения, 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).

32 (62,8%) правонарушения содержали признаки административного правонарушения, предусмотренное ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией) и ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией).

14 (27,5%) правонарушений содержали признаки административного правонарушения, предусмотренные ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности, с нарушением условий, предусмотренных лицензией).

В 2012 году при проведении плановых и внеплановых проверок по медицинской деятельности 9,7% 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.

В течении нескольких лет наибольший удельный вес (62,8%) административных правонарушений по медицинской деятельности, составляет деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках. Примечание ст. 19.20 КоАП РФ определяет, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством РФ в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Пункт 6 Положения 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 дает понятие грубого нарушения - под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а» и «б» пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «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).

27,5% от всех выявленных при осуществлении медицинской деятельности правонарушений составила деятельность с нарушением лицензионных требований (без квалификации – грубые нарушения).

Типичными нарушениями по разделу медицинской деятельности являлись: 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 надлежащих правоустанавливающих документов на здания, помещения; отсутствие медицинского оборудования либо надлежащих документов на это оборудование, удостоверяющих его государственную регистрацию; отсутствие необходимого стажа работы по специальности у определенных сотрудников, по отношению к которым такие требования предъявляются; отсутствие сертификатов специалиста у сотрудников либо отсутствие трудовых договоров с сотрудниками; отсутствие договора с организацией, осуществляющей техническое обслуживание медицинской техники; отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; нарушения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг; отсутствие своевременного (1 раз в 5 лет) повышения квалификации специалистов.

Таким образом, проведенный анализ структуры административных правонарушений по разделу медицинской деятельности за 2012 год показал, что наибольший удельный вес правонарушений – 62,8% составила деятельность с грубым нарушением лицензионных требований.

По разделу фармацевтической деятельности в 2012 году было выявлено 76 административных правонарушений, по которым сотрудниками Главного управления были составлены протоколы об административных правонарушениях.

Структура административных правонарушений по разделу фармацевтической деятельности за 2011-2012 годы

Вид деятельности	2011		2012	
	Абс.	Уд. вес (%)	Абс.	Уд. вес (%)
Безлицензионная деятельность	2	2,9%	0	0
Деятельность с грубым нарушением лицензионных требований	62	92,6%	74	97,4%
Деятельность с нарушением лицензионных требований	3	4,5%	1	1,3%
Другие нарушения	0	0	1	1,3%
Всего нарушений	67	100,0%	76	100,0%

При проведении лицензионного контроля при осуществлении 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 2012 год выявлено в среднем по 2

административных правонарушений в каждом проверенном объекте по разделу фармацевтической деятельности.

Из общего количества административных правонарушений по разделу фармацевтической деятельности за 2012 год, 74 (97,4%) содержали признаки административного правонарушения, предусмотренные ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией).

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

1 (1,3%) правонарушение содержало признаки, предусмотренные ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ (воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора) по проведению проверки или уклонение от проверки, повлекшие невозможность проведения или завершения проверки).

Безлицензионной деятельности по разделу фармацевтической деятельности в 2012 году выявлено не было.

В 2012 году наибольший удельный вес (97,4%) административных правонарушений по фармацевтической деятельности, составляет деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках.

Пункт 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 установил исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований, которые квалифицируются как грубые нарушения.

Типичными нарушениями по разделу фармацевтической деятельности являлись: 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; отсутствие на объекте приточно-вытяжной вентиляции; 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; в торговом зале отсутствует необходимая информация для населения; отсутствует журнал учета препаратов с ограниченным сроком годности; превышение допустимой торговой надбавки на препараты; нарушения вторичной заводской упаковки, при этом не ведется лабораторно-фасовочный журнал; 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; осуществление отпуска кодеинсодержащих препаратов без рецепта; наличие препаратов с истекшим сроком годности вне «карантинной зоны»; не упорядочено размещение лекарственных средств в соответствии с требованиями с учетом фармакологических групп; факты отпуска кодеинсодержащих препаратов по поддельным рецептам; неудовлетворительное санитарно-эпидемиологическое состояние торгового зала.

При проверках деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее - деятельность по обороту НС и ПВ) в 2012 году было выявлено 17 административных правонарушений, по которым уполномоченными лицами Главного управления были составлены протоколы.

Структура административных правонарушений по деятельности
по обороту НС и ПВ за 2012 год

Предмет правонарушения	2012 г.	
	Абс.	Уд. вес (%)
Безлицензионная деятельность	-	-
Деятельность с грубым нарушением лицензионных условий	17	100,0 %
Всего нарушений	17	100,0 %

За 2012 год выявлено в среднем по 3 административных правонарушения в каждом проверенном объекте по деятельности по обороту НС и ПВ.

Из общего количества административных правонарушений по деятельности по обороту НС и ПВ в 2012 году, 17 (100%) содержали признаки административных правонарушений, предусмотренных ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией) и ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией).

Безлицензионной деятельности в 2012 году по деятельности по обороту НС и ПВ выявлено не было.

В 2012 году 100% административных правонарушений по деятельности по обороту НС и ПВ составила деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках. Пункт 6 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085) установил исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований, которые квалифицируются как грубые нарушения.

Типичными нарушениями при осуществлении деятельности по обороту НС и ПВ являлись: не надлежащее хранение термолабильных препаратов; отсутствует своевременная метрологическая поверка средств измерений (гигрометров); не проводится ежемесячная инвентаризация НС и ПВ; нарушаются правила ведения специальных журналов регистраций операций, связанных с оборотом НС и ПВ (обязательные для заполнения графы не заполняются, записи производятся карандашом, записи делают лица, у которых нет на это права); к работе с НС и ПВ допускаются лица, не имеющие допуска и соответствующих справок об отсутствии у этих лиц противопоказаний к работе с НС и ПВ; отсутствуют необходимые приказы о назначении ответственных должностных лиц за хранение ключей, пломбиров после опечатки сейфов.

Таким образом, проведенный анализ структуры административных правонарушений, выявленных за 2012 год в лицензионного контроля, показал, что наибольший удельный вес нарушений (85%) составляет деятельность с грубыми

нарушениями лицензионных требований. Кроме того, почти во всех проверенных за 2012 год объектах, было выявлено несколько оснований одновременно для привлечения к административной ответственности.

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

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований в 2012 году выявлено не было.

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

Система мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов 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 в 2012 году не было.

Имеется один случай оспаривания отказа в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности индивидуальным предпринимателем. Решение суда по данному вопросу еще не принято.

4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализируя осуществление в 2012 году лицензирования отдельных видов деятельности, можно сделать следующие выводы:

1. Увеличение количества поданных заявлений на предоставление и переоформление лицензий, а также перераспределение количества поданных заявлений в сторону увеличения количества заявлений на переоформление лицензий свидетельствуют о проводимом государством реформировании федерального законодательства в сфере охраны здоровья граждан и изменении системы здравоохранения Алтайского края в целом.

2. План проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2012 год отделом лицензирования выполнен на 87 % (по причине прекращения своей деятельности к моменту проведения проверки 19 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей).

3. Соблюдены установленные сроки проведения всех видов проверок.

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

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.

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 2012 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 2013 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий осуществления лицензионного контроля и предоставления государственных услуг по лицензированию в электронном виде.

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 увеличением с 01.01.2013 объема выполняемых полномочий, рассмотреть вопрос об увеличении субвенций из федерального бюджета бюджету

Алтайского края на осуществление переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию в соответствии с методикой, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан».

2. Ускорить принятие нормативного правового акта Минздрава России, определяющего перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, взамен приказа Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 № 323 «Об утверждении Порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи»).

3. Ускорить принятие Минздравом России административных регламентов по предоставлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию, единых для всех лицензирующих органов.

4. 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.

В целях исключения дублирующих контрольно-надзорных полномочий нескольких органов, оставить контроль за правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг 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».

6. Пересмотреть Порядки оказания медицинской помощи в части 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 осуществление медицинской деятельности как государственными медицинскими организациями, так и частными медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями.

7. 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»)» более четко прописать понятие грубых нарушений лицензионных требований, т.к. лицензирующим органам сейчас сложно доказать связь между нарушениями лицензиатом лицензионных требований и возникновением последствий, установленных частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

8. Внести в ст. 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях изменения, предоставив должностным лицам лицензирующих органов право составлять протоколы об административных правонарушениях за неисполнение в установленный срок предписания об устранении нарушений лицензионных требований (часть 1 ст. 19.5).

9. В целях регулирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, считаем целесообразным сохранение режима лицензирования указанных видов деятельности.

Доклад подготовил:
Лазарев Виталий Сергеевич, начальник
отдела лицензирования Главного управления
Алтайского края по здравоохранению
и фармацевтической деятельности
тел. 8 (3852) 62-33-41
эл. адрес: lazarev@zdravalt.ru