****

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения**

**по итогам 2017 года**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

2018 год

УТВЕРЖДЕНО

Врио руководителя

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

13 марта 2018 г.

**Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения**

**по итогам 2017 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности ………….…………………………………… ………………………………………..4 стр.

1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)………………………………………………... 4 стр.

1.2. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности……………………………………………....…………………..16 стр.

1.3. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений………………………………………………………………………..20 стр.

1.4. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования [производства](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B2280CE42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) и [технического](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B22803E42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники…………………………………………………………24 стр.

2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения……………………………………………………………………………………27 стр.

3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию……………………………………………………..42 стр.

4. Анализ и оценка эффективности лицензирования ……………………….…............................47 стр.

4.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)………………………………………………………………………................47 стр.

4.2. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации…………………………………………………………….64 стр.

4.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений……………………………………………………...............................................................77 стр.

4.4. Показатели эффективности лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники………………………………………………………………………………………………88 стр.

5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования в сфере здравоохранения …………………………………………….………………...............................................................95 стр.

Приложение: Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации»……………………………………………………......…………….............................101 стр.

# 1. РАЗДЕЛ

**Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности**

**1.1. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ** **МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ВХОДЯЩИМИ В ЧАСТНУЮ СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НА ТЕРРИТОРИИ ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА «СКОЛКОВО»)**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
2. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;
3. Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
5. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
6. 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»;
7. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
8. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
9. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
10. Закон Российской Федерации от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
11. Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
12. Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
13. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
14. Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации;
15. Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;
16. Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;
17. Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
18. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
19. Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
20. Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг;
21. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
22. Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
23. 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»)»;
24. постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
25. постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы документа лицензии»;
26. 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»;
27. постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»;
28. постановление Правительства Российской Федерации от 13 октября 1995 г. № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
29. постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;
30. постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;
31. постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;
32. постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;
33. постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
34. постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
35. постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
36. постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2013 г. № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;
37. 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»;
38. приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 мая 2014 г. № 3166 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».
39. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 января 2015 г. № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
40. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
41. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;
42. приказ Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, исправления технической ошибки в записях указанных государственных реестров, предоставления содержащихся в них сведений и документов органам государственной власти, иным государственным органам, органам государственных внебюджетных фондов, органам местного самоуправления и судам»;
43. 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»;
44. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
45. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2016 г. № 36н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи»;
46. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 января 2016 г. № 38н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия»;
47. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;
48. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;
49. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот, находящихся в трудной жизненной ситуации»;
50. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;
51. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
52. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 1999г. № 38 «О мерах по дальнейшему развитию рефлексотерапии в Российской Федерации»;
53. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации»;
54. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению»;
55. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.03.2016 № 134н «О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне»;
56. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;
57. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований»;
58. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 14 апреля 2015 г. № 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;
59. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям»;
60. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
61. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2010 г. № 206н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;
62. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2013 г. № 216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью»;
63. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты»;
64. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»;
65. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения»;
66. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 281н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения»;
67. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 июня 2014 г. № 290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан»;
68. приказ Министерства труда Российской Федерации от 3 июля 2013 г. № 291н «Об утверждении нормативов оснащения учреждений главных бюро медико-социальной экспертизы по субъектам Российской Федерации специальным диагностическим оборудованием»;
69. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении Перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;
70. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2015 г. № 306н, Российской академии наук от 04 июня 2015 г. № 3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации»;
71. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2015 г. № 307н, Российской академии наук от 04 июня 2015 г. № 4 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»;
72. приказ Министерства труда Российской Федерации от 11 октября 2012 г. № 310н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы»;
73. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015г. № 342н «Об утверждении порядка направления на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование водителей транспортных средств, а также порядка приостановления действия и аннулирования медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами»;
74. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 апреля 2012 г. № 343н «Об утверждении Порядка содержания детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения»;
75. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»;
76. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»;
77. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 мая 2007 г. № 358 «О медицинском заключении о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека»;
78. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 363н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха»;
79. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 366н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания педиатрической помощи»;
80. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. № 381н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»;
81. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;
82. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;
83. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;
84. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2016 г. № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов»;
85. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 442н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
86. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
87. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»;
88. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 521н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;
89. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
90. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. № 555н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «пластическая хирургия»;
91. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
92. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;
93. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 561н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;
94. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 562н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия»;
95. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
96. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;
97. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;
98. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. № 575н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «клиническая фармакология»;
99. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 октября 2014 г. № 581н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ»;
100. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 октября 2014 г. № 605н «О Порядке проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, в Республике Крым и г. Севастополе в 2014 году»;
101. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 606н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;
102. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 сентября 2007 г. № 610 «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией»;
103. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
104. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 640, Министерства юстиции Российской Федерации № 190 от 17 октября 2005г. «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу»;
105. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2012 г. № 689н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
106. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 ноября 2013 г. № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»;
107. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
108. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014г. № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;
109. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 898н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «торакальная хирургия»;
110. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 899н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи по профилю «эндокринология»;
111. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;
112. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;
113. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
114. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;
115. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;
116. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;
117. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;
118. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;
119. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 910н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
120. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
121. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;
122. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;
123. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;
124. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
125. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;
126. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
127. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 921н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»;
128. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;
129. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 923н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
130. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 924н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «дерматовенерология»;
131. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;
132. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
133. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 927н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;
134. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
135. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
136. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы»;
137. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;
138. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
139. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 декабря 2012 г. № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
140. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2012 г. № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;
141. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ»;
142. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
143. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
144. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
145. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
146. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения»;
147. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них»;
148. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1348н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях»;
149. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 1496н «Об утверждении [Порядка](consultantplus://offline/ref=BD9DE7EF62F00390D18CEA9B27AA6E928974D03C2EC6E563125D3319F70866E1D7A66848BC134CnDrDH) оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;
150. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1705н «О Порядке организации медицинской реабилитации»;
151. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 140н «Об утверждении порядка организации оказания медицинской помощи участникам спортивных соревнований, иным лицам, участвующим в мероприятиях, зрителям мероприятий в период проведения спортивных соревнований с учетом требований FIFA к мероприятиям по подготовке и проведению чемпионата мира по футболу FIFA 2018 года и Кубка конфедераций FIFA 2017 года»;
152. Клинические рекомендации (протоколы лечения), размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в разделе Федеральной электронной медицинской библиотеки (www.feml.scsml.rssi.ru/feml);

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

**1.2. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

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

4) 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»;

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

6) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

7) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

8) Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

9) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

10) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

11) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

12) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

13) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;

14) 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»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

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

18) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

19) приказ Минфина России от 18.02.2015 № 25н "Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, исправления технической ошибки в записях указанных государственных реестров, предоставления содержащихся в них сведений и документов органам государственной власти, иным государственным органам, органам государственных внебюджетных фондов, органам местного самоуправления и судам";

20) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

21) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

22) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

23) постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»

24) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

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

26) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

27) 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»;

28) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 августа 2008 г. № 418н «Об утверждении порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения»;

29) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;

30)приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»;

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

32) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

33) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

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

35) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

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

37)распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

38) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

39) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

40) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

41) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. № 130н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук»;

42) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

43) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  
 44) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

45) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 декабря 2016 г. № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

46) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2012 г. № 547-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

**1.3. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБОРОТУ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, КУЛЬТИВИРОВАНИЕ НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

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

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

5) 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»;

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

7) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

8) Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

9) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

10) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

11) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

12) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

13) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

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

17) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

18) 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»;

19) постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

20) приказ Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, исправления технической ошибки в записях указанных государственных реестров, предоставления содержащихся в них сведений и документов органам государственной власти, иным государственным органам, органам государственных внебюджетных фондов, органам местного самоуправления и судам»;

21) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

22) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

23) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

24) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

25) 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»;

26) 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»;

27) 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»;

28) 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»;

29) 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 в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ»;

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

31) постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

32) 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»;

33) постановление Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

34) постановление Правительства Российской Федерации 24 февраля 2009 г. № 147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

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

36) 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»;

37) постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии»;

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

39) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

40) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

41) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»

42) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

43) 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»;

44) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 марта 2012 г. № 1197-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

**1.4. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ** [**ПРОИЗВОДСТВА**](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B2280CE42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) **И** [**ТЕХНИЧЕСКОГО**](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B22803E42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) **ОБСЛУЖИВАНИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЯ, ЕСЛИ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СОБСТВЕННЫХ НУЖД ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

3) 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»;

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

5) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

6) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

7) Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

8) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

9) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

10) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

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

13) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

16) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

17) постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2015 г. № 541 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

18) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

19) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

20) постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»;

21) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

22) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

23) 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»;

24) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 876н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»;

25) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 953н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

26) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 марта 2014 г. № 1271 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (вместе с «Выпиской из единого реестра лицензий Росздравнадзора на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»).

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

# 2. РАЗДЕЛ

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ КОНКРЕТНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

***Сведения об организационной структуре Росздравнадзора и распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими полномочия по лицензированию***

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- фармацевтическая деятельность в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в части оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, осуществляемого организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

- [производство](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B2280CE42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) и [техническое обслуживание](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B22803E42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляют лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных выше.

*Распределение полномочий по лицензированию в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения*

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения) и территориальные органы Росздравнадзора осуществляют лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отделы лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и контроля в сфере обращения лекарственных средств) осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий) осуществляет лицензирование производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, в том числе привлекаются к проведению проверок возможности выполнения лицензионных требований организаций, подавших заявление на получение лицензий на оптовую торговлю лекарственными средствами.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отделы лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и контроля в сфере обращения лекарственных средств) осуществляет лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части:

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных  
веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее – перечень), осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и  
психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и  
психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, осуществляемой организациями – производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляют лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части:

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных  
веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой  
аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и  
психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня (за исключением организаций - производителей лекарственных средств).

*Полномочия по лицензированию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации*

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

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

- фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

- 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).

Для целей лицензирования в органах исполнительной власти, осуществляющих лицензирование, созданы и функционируют отделы по лицензированию, к полномочиям которых относится оказание государственной услуги по лицензированию конкретных видов деятельности.

В целом в Российской Федерации предоставляет государственную услугу по лицензированию 93 самостоятельных структурных подразделения.

Численный состав – 371 штатная единица, из них занятых – 331 единица.

***Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме***

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;

2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;

3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;

4) решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;

5) предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Срок предоставления государственной услуги при осуществлении административных процедур в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

1) предоставление лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

2) переоформление лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность), а также в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

3) переоформление лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

4) выдача лицензии – 3 (три) рабочих дня после дня подписания и регистрации лицензии;

5) выдача дубликата лицензии, копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты приема заявления и документов;

6) предоставление информации из единого реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дней с даты поступления запроса;

7) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований:

а) срок проведения документарной проверки или выездной проверки не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней;

б) в отношении лицензиатов, относящихся к субъектам малого предпринимательства, общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 (пятидесяти) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцати) часов для микропредприятия в год;

в) срок проведения документарной или выездной проверки в отношении лицензиата, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству лицензиата;

8) приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии:

а) приостановление действия лицензии – в случае вынесения решения суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган приостанавливает в течение 1 (одних) суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата;

б) возобновление действия лицензии:

- со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания, в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда;

- со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания;

в) прекращение действия лицензии - в течение 10 (десяти) рабочих дней лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

- заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

- сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) аннулирование лицензии - в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения выписки из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Лицензию при желании лицензиата можно получить в электронном виде подписанную в установленном порядке ЭЦП.

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

В процедуре оказания государственной услуги (лицензировании) задействованы также иные федеральные органы исполнительной власти.

С целью получения сведений, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и находящихся в распоряжении государственных органов, Росздравнадзор осуществляет межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования со следующими службами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Росреестр – сведения (документы), подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиате), на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) МВД России – сведения (документы) о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

а) о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в [список I](consultantplus://offline/ref=7344BEFE0082766A53EE00EA2C5D9D1CFBDF1B33AA1B0B9F2DA431E7C21F1FECEF7FB2B9D37955D1O1N) прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

б) об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в [список I](consultantplus://offline/ref=5F3D911D0CAFEF75A93BB8D1D741D3F6F006DD5A15D036FA2EA300BBC0674BEB0E1E979519A7D5S7O2N) прекурсоров или культивируемым наркосодержащих растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации;

в) об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к прекурсорам, внесенным в таблицу I списка IV перечня, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации;

4) Роспотребнадзор - сведения (документы) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из **Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;**

5) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

6) Рособрнадзор - сведения (документы), содержащиеся в реестре лицензий на образовательную деятельность;

7) ФМБА России (в соответствии с установленной компетенцией) - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из **Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;**

**8)** Роспатент - сведения из Государственного реестра изобретений Российской Федерации о статусе патента Российской Федерации (по конкретному номеру) и о регистрации прав на использование изобретения, охраняемого данным патентом Российской Федерации (Патент (серия, номер, дата выдачи, правообладатель, наименование изделия);

9) Росстандарт - сведения из документов, свидетельствующих о поверке средств измерений (Свидетельство о поверке (номер, заводской номер и наименование средства измерения, срок действия).

При осуществлении межведомственного взаимодействия в среднем срок ответа на запрос наличия конкретного документа составляет:

- электронный запрос и электронный ответ – от 2 минут до 15 минут;

- запрос на бумажном носителе и ответ на бумажном носителе – от 3 до 5 рабочих дней.

***Сведения об организации Росздравнадзором взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию***

Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем на Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями для получения государственной услуги в электронном виде, с целью копирования и заполнения в электронном виде размещены на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), на официальных сайтах территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о порядке предоставления государственной услуги, о состоянии поданных заявлений, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии заявителями на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Сведения о ходе (этапе) принятия Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Сведения, содержащиеся в едином реестре лицензий, размещаются на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), официальных сайтах органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование, и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и (или) на информационных стендах в помещении Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию;

2) принятия Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;

3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

В течение 2017 года в электронном виде в целом по Российской Федерации обратилось 680 соискателей лицензии/лицензиатов по вопросам:

- медицинской деятельности – 407 заявлений;

- фармацевтической деятельности - 197 заявлений;

- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 34 заявления;

- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – 42 заявления. В Росздравнадзор в электронном виде поступило 187 заявлений.

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

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

В течение 2017 года в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено проверок соискателей лицензии и лицензиатов в связи с поступлением заявлений на предоставление лицензии или заявлений о переоформлении лицензии:

***Количество проверок, проведенных в связи с проведением процедуры лицензирования (Росздравнадзором и органами исполнительной власти по субъектам Российской Федерации)***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Оборот наркотических средств и психотропных веществ | Производство и техническое обслуживание медицинской техники |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий | 5758 | 2027 | 195 | 511 |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий | 9990 | 6145 | 680 | 87 |

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

В настоящее время лицензирование медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, [производства](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B2280CE42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) и [технического](consultantplus://offline/ref=A36D352A2A46430BE448C57A698F9727BBC951B22803E42148DBCB32CFBCFCFA6024EFCE8A62706C7DkCF) обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники осуществляется государственными гражданскими служащими. В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

В целом в Росздравнадзоре услуги по лицензированию оказывают 319 человек, штатным расписанием предусмотрено 369 специалистов.

В результате проведенных работ по внедрению эффективных механизмов кадровой политики в деятельности Росздравнадзора по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения, в том числе и контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности в сфере здравоохранения Службой:

- проведен комплексный аудит в рамках апробации Методики комплексного аудита качества операционных и функциональных процессов, организационной структуры, кадрового обеспечения и системы управления рисками по направлениям: анализ операционных процессов; анализ процессов управления кадрами, организационной структуры, кадрового потенциала, а также результативности и эффективности кадров;

- утвержден «Стандарт обеспечения эффективного функционирования системы управления кадровым составом на государственной гражданской службе в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

- проведены организационно–штатные мероприятия по комплектованию кадрового состава профильных структурных подразделений, кадровая служба усилена государственным гражданским служащим, имеющим образование по направлению подготовки «Психология», в структуре службы функционирует информационно-аналитический отдел;

- разработаны квалификационные требования к специальностям, направлениям подготовки, знаниям и умениям, которые необходимы для замещения должностей государственной гражданской службы с учетом области и вида профессиональной служебной деятельности государственных гражданских служащих Росздравнадзора, осуществляющих контрольно-надзорные функции в целях включения в раздел «Регулирование здравоохранения и санитарно-эпидемиологического благополучия» Справочника квалификационных требований к специальностям, направлениям подготовки, знаниям и умениям, которые необходимы для замещения должностей государственной гражданской службы;

- в 50 % должностных регламентов государственных гражданских служащих Росздравнадзора (центрального аппарата и территориальных органов), осуществляющих контрольно-надзорные полномочия по государственному контролю в сфере здравоохранения, включены детализированные квалификационные требования, а также разработаны оценочные инструменты для проверки претендентов и гражданских служащих, их соответствия указанным квалификационным требованиям;

- материальное стимулирование государственных гражданских служащих проводится с учетом результативности деятельности служащих, определяемой непосредственным руководителем, путем оценки: качества и своевременности исполнения гражданским служащим поручений руководства, должностного регламента, достижения значимых результатов служебной деятельности; успешности выполнения особо важных и сложных заданий; качества работы с документами и поручениями руководства, использования новых форм и методов работы, позитивно отразившихся на результатах служебной деятельности. В рамках реализации Плана мероприятий по внедрению материального стимулирования участников реализации приоритетных проектов разработан проект Положения о выплате федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения премий за выполнение особо важных и сложных заданий, единовременной выплаты при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска, материальной помощи и единовременных поощрений;

- организовано проведение всесторонней оценки профессиональной служебной деятельности государственных гражданских служащих, в том числе в обязательном порядке, гражданских служащих, проходящих испытание, подлежащих аттестации и сдаче квалификационного экзамена;

- принято участие в мероприятиях по профессиональному развитию сотрудников кадровых служб по дополнительным профессиональным программам в области управления персоналом (HR-менеджмент);

- проведено обучение, в том числе дистанционно, в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора современным методам реализации контрольно-надзорной деятельности, управленческим компетенциям (управление изменениями, навыки проектного управления);

- в рамках проведения расчета показателя «Индекс качества администрирования контрольно-надзорных функций» принято участие в опросе сотрудников центрального аппарата и территориальных органов, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.

В результате проведенных работ по внедрению системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения Росздравнадзором утверждены карты коррупционных рисков, прошедшие процедуру общественного обсуждения, включающие риски при организации и проведении контрольно-надзорных мероприятий.

На основании карты коррупционных рисков реализован комплекс правовых и организационных мероприятий по минимизации выявленных коррупционных рисков, учитывающий особенности коррупционных рисков, возникающих на разных уровнях принятия управленческих решений, включая:

- корректировку нормативных правовых актов, исключение противоречий и пробелов в правовом регулировании, создающих коррупционные риски;

- регламентацию организационных процессов контрольно-надзорной деятельности;

- минимизацию степени усмотрения при принятии решений должностными лицами посредством установления четких оснований и критериев принятия решений;

- обеспечение прозрачности, понятности и выполнимости административных процедур;

- ограничение возможности неоднократного проведения проверок в отношении подконтрольного субъекта одним и тем же инспектором;

- проведение проверок и оформления их результатов комиссией (принцип «четыре глаза»);

- привлечение к контрольным мероприятиям аккредитованных экспертов;

- применение инспекторским составом технических средств фото-, видео- и аудиозаписи при проведении выездных проверок, а также создание условий для приобщения к материалам проверки фото-, видео- и аудиозаписей, предоставленных подконтрольным субъектом;

- организация проведения регулярного мониторинга информации о возможных коррупционных правонарушениях, совершенных федеральными государственными служащими, в том числе жалоб и обращений граждан и организаций, публикаций в средствах массовой информации.

Проведено 7 обучающих семинаров с государственными гражданскими служащими центрального аппарата, руководителями и кадровыми работниками, ответственными за противодействие коррупции территориальных органов по антикоррупционной тематике. Всего в 2017 году повысили квалификацию по антикоррупционной тематике 44 государственных гражданских служащих Росздравнадзора: центральный аппарат - 37 человек, территориальные органы Росздравнадзора – 7 человек.

Государственные гражданские служащие центрального аппарата Росздравнадзора приняли участие в расширенном совещании в Генеральной прокуратуре Российской Федерации по обсуждению дальнейшего взаимодействия по проведению антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и в методических мероприятиях в сфере оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов в Министерстве экономического развития Российской Федерации.

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

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется лицензирующими органами путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), разъяснения положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) как непосредственно в лицензирующие органы, так и по телефону или электронной почте.

Ежегодно на открытых и доступных информационных ресурсах лицензирующих органов размещаются итоги контрольно-надзорной деятельности в прошедшем году.

Росздравнадзором проводятся коллегии (в 2017 году проведено 3 заседания коллегии), конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2017», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», итоговая конференция Российской ассоциации предприятий по продаже и ремонту медицинской техники и др.).

Росздравнадзором издается журнал «Вестник Росздравнадзора».

Журнал выходит один раз в два месяца (6 номеров в год), на 80 полосах, тиражом 3 500 экз., имеет свою страницу на официальном сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru>.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы, в том числе размещаются видеоролики/

В целях профилактики нарушений в сфере здравоохранения на сайтах Росздравнадзора и лицензирующих органов размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий, что в свою очередь позволяет лицензиатам провести самообследование и устранить аналогичные нарушения.

Росздравнадзор с 2017 года является участником приоритетного пилотного проекта «Реформа контроля и надзора».

В рамках реализации паспорта приоритетного проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утверждённого протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 № 5, Росздравнадзором проведены профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором были приняты следующие нормативные правовые акты:

приказ Росздравнадзора от 01.02.2017 № 576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований»;

приказ Росздравнадзора от 03.02.2017 № 665 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов»;

приказ Росздравнадзора от 09.02.2017 № 833 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий»;

приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1072 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

приказ Росздравнадзора от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения»;

приказ Росздравнадзора от 30.11.2017 № 9890 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований».

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

На официальном сайте Росздравнадзора опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, и доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений).

Кроме того, центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора ежеквартально опубликовываются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в соответствии с утверждённым Планом-графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований организовано и проведено 237 публичных обсуждений.

В публичных обсуждениях приняли участие более 10 000 человек, в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации: главы субъектов и заместители глав субъектов Российской Федерации, руководители комитетов по здравоохранению законодательных органов субъектов Российской Федерации, руководители и заместители руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, уполномоченные по правам человека в субъектах Российской Федерации, руководители территориальных органов Роспотребнадзора, Фонда социального страхования Российской Федерации, Фонда обязательного медицинского страхования и др. Кроме того, в публичных обсуждениях приняли участие более 2 000 инспекторов Росздравнадзора.

Центральным аппаратом и всеми территориальными органами Росздравнадзора при проведении публичных обсуждений была обеспечена возможность задать вопрос с места с помощью микрофона или иных технических средств, а также велась видеозапись мероприятия.

Четырнадцатью территориальными органами Росздравнадзора проводились онлайн-трансляции публичных обсуждений на своих официальных сайтах.

По итогам проведённых публичных обсуждений на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора размещены результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих.

# 3. РАЗДЕЛ

**ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ПЕРЕДАННЫХ СУБЪЕКТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОЛНОМОЧИЙ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ**

Вопросы безопасности здоровья и жизни граждан признаются в числе приоритетных и требуют мобилизации усилий как со стороны федеральных органов власти - Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, так и со стороны органов государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия в сфере охраны здоровья граждан.

Основными задачами Росздравнадзора, как контролирующего органа, являются не только предупреждение, обнаружение, пресечение нарушений законодательства Российской Федерации в целях охраны здоровья граждан Российской Федерации, но и консолидация усилий контролирующих органов, создание единого правового и информационного пространства, обеспечение информационной интеграции, а также облегчение и ускорение процесса предоставления государственных услуг, в том числе в электронном виде.

В рамках этих задач сегодня актуальным для Росздравнадзора является поиск новых подходов для организации и осуществления контроля и надзора за качеством и полнотой исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в 2017 году территориальными органами Росздравнадзора проводились контрольные мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию следующих видов деятельности:

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

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

в) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Контроль за осуществлением переданных полномочий по лицензированию осуществлялся посредством:

* ежемесячного контроля ведения единого реестра лицензий, предоставленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
* мониторинга отчетов по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан»;
* контроля за предоставлением сведений в соответствии с приказом Федеральной службы государственной статистики от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности» (по полугодиям);
* проведения плановых и внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Следует отметить, что на данный вид контроля (до вступления в силу положений Федерального закона от 03.07.2016 № 298‑ФЗ «О внесении изменений в главу v Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и ст. 77 Федерального закона «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации») (далее–Закон) не распространялись положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294‑ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В соответствии с Законом в 2017 году территориальными органами Росздравнадзора плановые проверки деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по переданным полномочиям по лицензированию отдельных видов деятельности проводились в соответствии с ежегодным сводным планом проверок, согласованным с прокуратурами субъектов Российской Федерации и внеплановые проверки - по согласованию с органами прокуратуры.

В 2017 году сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проведено 32 контрольных мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

√ плановых – 4 проверки (Забайкальский край, Липецкая область, Рязанская область, Удмуртская Республика);

√ внеплановых – 28 проверок (Амурская область - 1, Астраханская область - 1, Владимирская область - 1, Забайкальский край - 1, Ивановская область - 1, Красноярский край - 1, Курская область - 1, Липецкая область - 1, г. Москва - 1, Московская область - 2, Мурманская область - 1, Орловская область - 1, Пензенская область - 1, Республика Адыгея - 1, Республика Башкортостан - 1, Республика Калмыкия - 1, Республика Северная Осетия-Алания - 1, Республика Татарстан - 1, Республика Тыва - 2, Рязанская область - 1, г. Санкт-Петербург - 2, Ульяновская область - 1, Челябинская область - 3).

Для включения в плановую проверку органа государственной власти, осуществляющего переданные полномочия по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения, проводился анализ деятельности органа государственной власти за предшествующие два года, а также анализ обращений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам оказания государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и в центральный аппарат Росздравнадзора.

Основанием для проведения внеплановых проверок послужили обращения, жалобы граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц на законность предоставления лицензий на медицинскую деятельность, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, сверка данных с налоговыми органами по межведомственному взаимодействию по наличию и функционированию организаций или жалоб граждан на ущемление их прав на получение лицензии.

Росздравнадзором проведен анализ контрольных мероприятий, который позволил выявить следующие нарушения законодательства, допускаемые органами государственной власти при оказании государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности:

* принимаются к рассмотрению неполные пакеты документов на переоформление лицензии на медицинскую деятельность (Пензенская область);
* в пакете документов, представленных в лицензирующий орган соискателем лицензии, имеются документы, не предусмотренные действующим законодательством (в отдельных лицензионных делах находятся копии документов, не предусмотренных требованиями действующего законодательства в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Липецкая область);
* в лицензионном деле отсутствуют правоустанавливающие документы на здания (помещения) по заявленным адресам осуществления деятельности (Республика Татарстан);
* в лицензионных делах не представлены документы на медицинские изделия или установлено несоответствие перечня оборудования (аппаратов, приборов, инструментов), необходимого для выполнения заявленных работ (услуг), принадлежащих на праве собственности или ином законном основании заявителю (Липецкая область, Пензенская область, г. Санкт-Петербург, Рязанская область);
* влицензионном деле на медицинскую деятельность представлен договор с организацией, не имеющей лицензии на техническое обслуживание медицинской техники (Пензенская область);
* принимаются положительные решения о выдаче или переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности при наличии в представленном лицензиатом заявлении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) искаженной информации (г. Москва, Московская область, Пензенская область);
* принимается положительное решение о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в связи с внесением изменений в перечень работ по видам работ(услуг) без проведения выездной проверки (Республика Татарстан);
* не направляются уведомления соискателям лицензии о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений в пакете документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (Пензенская область);
* формы документов, используемые в процессе лицензирования, не приведены в соответствие с образцами утвержденных документов (Липецкая область);
* отсутствует возможность приема заявлений в электронном виде через портал «Государственные Услуги» (Липецкая область);
* межведомственное информационное взаимодействие осуществляется не в полном объеме между органами исполнительной власти и органами, предоставляющими государственные услуги, при предоставлении лицензий (Кабардино-Балкарская Республика);
* в акте проверки юридического лица отсутствует подпись члена комиссии (Липецкая область);
* информация, содержащаяся в реестре лицензий, не анализируется, в результате у одного и того же юридического лица имеется несколько действующих лицензий в одном субъекте Российской Федерации (Республика Тыва);
* в реестр лицензий своевременно не вносятся изменения при переоформлении лицензии или информация вносится с техническими ошибками (Республика Тыва);
* в Административном регламенте органа государственной власти, осуществляющего деятельность по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, не указан адрес его места нахождения (г. Москва);
* услуга по лицензированию медицинской деятельности оказывается не по адресу, указанному в Административном регламенте лицензирующего органа (Московская область);
* предписание о необходимости устранения нарушений обязательных требований по осуществлению переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности, выявленных в ходе предыдущей внеплановой выездной проверки, не исполнено органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации (г. Москва).

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 13 предписаний (Липецкая область - 1, г. Москва - 1, Московская область - 2, Пензенская область - 1, Республика Адыгея - 1, Республика Башкортостан - 1, Республика Татарстан - 1, Республика Тыва - 2, Рязанская область - 1, г. Санкт-Петербург - 1, Челябинская область - 1), из них:

● 4 предписания не исполнены в установленный срок (Амурская область, Республика Северная Осетия-Алания (выданных по результатам контрольных мероприятий в 2016 году со сроком исполнения в 2017 году; Московская область, Республика Тыва));

● 1предписание выполнено с нарушением установленного срока (Республика Тыва).

Информация о выявленных нарушениях направлялась:

- в органы прокуратуры: Пензенской области, Рязанской области, Республики Татарстан, г. Санкт-Петербурга;

- в правительство субъекта Российской Федерации: Республика Северная Осетия-Алания, Республика Тыва;

- Губернатору Рязанской области;

- Главному федеральному инспектору по Рязанской области аппарата полномочного представителя Президента Российской Федерации в ЦФО.

По результатам проверок составлено 4 протокола по статье 19.5.21 КоАП РФ за невыполнение в установленный срок законного предписания, решения территориального органа федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Амурская область - 1, Республика Северная Осетия-Алания – 1, Астраханская область – 1, Республика Тыва – 1).

Судом рассмотрено 3 протокола об административном правонарушении (Астраханская область, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Тыва).

По решению суда вынесено 1 предупреждение (Астраханская область),

наложено 2 штрафа (Республика Северная Осетия-Алания, Республика Тыва).

Сумма наложенных штрафов составила 60 тыс. руб. (Республика Северная Осетия-Алания - 30 тыс. руб., Республика Тыва - 30 тыс. руб.).

Сумма взысканных штрафов составила 60 тыс. руб. (Республика Северная Осетия-Алания - 30 тыс. руб., Республика Тыва - 30 тыс. руб.).

Таким образом, по итогам 2017 года Росздравнадзором установлено, что полномочия по лицензированию, переданные для исполнения в субъекты Российской Федерации, исполнены не в полном объеме в отдельных органах исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

С целью повышения результативности осуществления органами исполнительной власти переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в течение года оказывалась консультативная и методическая помощь сотрудникам лицензирующих органов субъектов Российской Федерации.

Повышению эффективности осуществления лицензирования в сфере здравоохранения также способствует размещение информации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности в доступных печатных средствах массовой информации, в том числе информационные материалы размещались в научно- практическом журнале для специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности «Вестник Росздравнадзора», проведение «круглых столов» по вопросам лицензирования, соблюдение принципа открытости информации о деятельности государственных органов, регулярное проведение социологических опросов и мониторинга по вопросу качества оказания услуг по лицензированию.

# 4. РАЗДЕЛ

**АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ**

***4.1.******Показатели эффективности***

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

В порядке, установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, в 2017 году Росздравнадзором рассмотрено 1 774 заявления от соискателей лицензий и лицензиатов на предоставление услуги по лицензированию медицинской деятельности (в 2016 году – 1 860).

Рассмотрено заявлений на:

предоставление лицензии - 281 (в 2016 году - 285);

переоформление лицензии - 1079 (в 2016 году – 1331);

прекращение действия лицензии – 347 (в 2016 году-193);

выдачу дубликата лицензии, копии лицензии - 14 (в 2016 году – 17).

В электронном виде поступило 53 заявления (в 2016 году – 34).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | | **2017 год** | |
| Заявлений о предоставлении лицензии | 285 | 15,3% | 281 | 15,8% |
| Заявлений о переоформлении лицензии | 1331 | 71,6% | 1079 | 60,8% |
| Заявлений о прекращении действия лицензии | 193 | 10,4% | 347 | 19,6% |
| Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии | 17 | 0,9% | 14 | 0,8% |
| Заявлений, поступивших в электронном виде | 34 | 1,8% | 53 | 3,0% |
| Всего | 1860 | | 1860 | |

Анализ обращений заявителей в 2017 году показывает сохранение структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при незначительном увеличении доли заявлений о прекращении лицензий, связанной с реорганизацией юридических лиц в форме присоединения.

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 655 (60,7%) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность (в 2016 году - 792 (59,5%);

- 232 (21,5%) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом медицинской деятельности (в 2016 году - 192 (14,4%);

- 192 (17,8%) - реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения (в 2016 году - 347 (26,1%).

Структура оснований для переоформления лицензий на протяжении последних трех лет сохраняется без существенных изменений.

Сведения об оспаривании в 2017 году в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий:

одно решение об отказе в предоставлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке - 0,06% (в 2016 году также одно решение об отказе в предоставлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке – 0,05%).

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2017 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 31 рабочий день (в 2016 году – 30, согласно Федеральному закону - 45 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 24 рабочих дня (в 2016 году - 25, согласно Федеральному закону - 30 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в других случаях - 8 рабочих дней (в 2016 году - 7, согласно Федеральному закону - 10 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.

Росздравнадзором в 2017 году прекращены действия 347 лицензий (в 2016 году – 193), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 172 (в 2016 году – 102);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 175 (в 2016 году – 91);

- по решению суда об аннулировании лицензии – 0 (в 2016 году – 0).

Росздравнадзором за отчетный период предоставлено 14 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2016 году – 17); 789 выписок из единого реестра лицензий (в 2015 году – 694).

В 2017 году рассмотрены и даны ответы на 2 467 письменных обращений (в 2016 году - 1771), поступивших в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности:

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;

- разъяснения порядка проведения проверки лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

- предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора, осуществление проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности и другие вопросы.

Число обращений заинтересованных лиц, поступивших в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности, возросло в 2017 году по сравнению с 2016 годом в 1,4 раза, что связано с изменениями, вносимыми в лицензионное законодательство. На часто задаваемые вопросы на сайте Росздравнадзора размещены ответы, в том числе в форме видеороликов.

***Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии***

Общее количество принятых Росздравнадзором решений об отказе в предоставлении и переоформлении лицензий в 2017 году в связи с несоответствием соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям составило 42 (2,4%), в 2016 году - 57 (3,1%), из них отказано:

– в предоставлении лицензии – 17 (6,1%) соискателям лицензий (в 2016 году - 22 (7,7%);

– в переоформлении лицензии – 25 (2,3%) лицензиатам (в 2016 году - 35 (2,6%).

За отчетный период одно решение об отказе в предоставлении и переоформлении лицензии отменено судом, что составило 0,06% от общего количества заявлений, поданных на предоставление услуги по лицензированию медицинской деятельности, в 2016 году отменено судом одно решение об отказе в предоставлении и переоформлении, что составило 0,05% от общего количества заявлений, поданных на предоставление услуги по лицензированию медицинской деятельности.

Удельный вес отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий сохраняется на прежнем уровне, что связано с реализацией статей 13 и 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», дающих право соискателям лицензии и лицензиатам устранить выявленные Росздравнадзором нарушения и в течение 30 календарных дней представить недостающие документы в Росздравнадзор в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме.

Основными причинами отказов в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2017 году явились:

- отсутствие документов, подтверждающих наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=F70D714E14C76CDF4CDDCDD5803F9268C3BA6B097E2223E303F9105493A2B3F0E266AE69414785V6I9F) – 53% (в 2016 году - 47%);

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 13 % (в 2016 году – 13%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 12% (в 2016 году - 14%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 11% (в 2016 году - 11%);

- отсутствие документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 10% (в 2016 году - 12%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 1% (в 2016 году – 3%).

Основные причины отказов в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности:

- отсутствие документов, подтверждающих наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=F70D714E14C76CDF4CDDCDD5803F9268C3BA6B097E2223E303F9105493A2B3F0E266AE69414785V6I9F) – 54% (в 2016 году - 50%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 12% (в 2016 году - 14%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 12% (в 2016 году - 12%);

- отсутствие сведений и документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 11% (в 2016 году - 10%).

В структуре причин отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии сохраняется тенденция увеличения удельного веса отказов в связи с отсутствием медицинских изделий, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг) в соответствии со стандартами оснащения структурных подразделений медицинских организаций.

**Лицензионный контроль соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности**

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

В 2017 году Росздравнадзором продолжилась реализация полномочий по лицензионному контролю лицензиатов независимо от их ведомственной принадлежности на территории Российской Федерации.

Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в 2017 году составило 5 497 проверок юридических лиц (в 2016 году – 104 7), из них:

- плановых – 2 220, что составило 40,4% проверок (в 2016 году – 386 – 36,9%);

- внеплановых – 3277, что составило 59,6% проверок (в 2016 году – 661 – 63,1%).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | | **2017 год** | |
| Плановые | 386 | 36,9% | 2220 | 40,4% |
| Внеплановые | 661 | 63,1% | 3277 | 59,6% |
| Всего | 1047 | | 5497 | |

***Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности***

В органы прокуратуры за отчетный период направлено 291 заявление о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в 2016 году - 61), из них отказано в согласовании проведения 59 проверок (в 2016 году - 9), что составило 20,3% (в 2016 году – 14,8%) от общего числа направленных заявлений.

Основаниями для проведения 3277 внеплановых проверок в 2017 году являлись (в 2016 году - 661):

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1373 (43,9%), в 2016 году – 321 (48,6%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 1498 (48,5%), в 2016 году- 309 (46,7%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 152 (7,6%), в 2016 году – 5 (4,7%).

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом ранее выданного предписания.

Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока, составило 262 (19,08%), в 2016 году – 62 (19,3%).

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 1373 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2016 году – 321), проведенных в 2017 году, 262 предписания не исполнены в срок, указанный в предписании (в 2016 году – 62), т.е. 80,9% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2016 году – 80,7%).

Увеличение контрольных мероприятий по лицензионному контролю медицинской деятельности более чем в 5 раз связано с передачей данного вида контроля организаций всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей в Росздравнадзор в связи с вступлением в силу с 3 октября 2016 года Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=E997B9F779C1F50AC6FCFB97065A715B69E5B03B63991ADEFC5F8BF11EN16EH) от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». К полномочиям Росздравнадзора отнесен контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляющих медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), в связи с чем органы государственной власти субъектов Российской Федерации с указанной даты прекратили осуществлять контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Кроме того, причиной роста проверок по соблюдению лицензионных требований послужило проведение Росздравнадзором политики оперативного реагирования на информацию о нарушении лицензионных требований, которые могут являться причинами причинения вреда жизни и здоровью граждан, что значительно увеличило доверие к Росздравнадзору.

*Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии при проведении лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности*

За отчетный период проведено 5497 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2016 году – 1047).

Количество проверенных юридических лиц составило 3827, что более чем в 4 раза превысило показатели 2016 года (790).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 1,44 проверки (в 2016 году -1,3).

При проведении 2 359 (42,9%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований (в 2016 году – 475 (46%), из них:

при проведении 1 244 (52,7%) плановых проверок (в 2016 году – 206 (43,4%),

при проведении 1 115 (47,27%) внеплановых проверок (в 2016 году – 269 (56,7%).

Выявлено 7514 случаев нарушений лицензионных требований (в 2016 году – 1 468), из них грубых нарушений – 3 384 (45,0%) случаев (в 2016 году – 799 (54,4%).

***Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | **2017 год** |
| Количество проверенных юридических лиц | 790 | 3827 |
| Количество юридических лиц, в деятельности которых выявлены нарушения | 428 (54,0%) | 2144 (56,0%) |
| Количество проверок, проведенных по соблюдению лицензионных требований: | 1047 | 5497 |
| количество плановых проверок | 386 (36,9%) | 2220 (40,4%) |
| количество внеплановых проверок | 661 (63,1%) | 3277 (59,6%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 475 (46,0%) | 2359 (42,9%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 799 (54,4%) | 3384 (45,0%) |

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 3 827 юридических лиц (в 2016 году – 790), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 2 144 (56,0%) проверенных лицензиатов (в 2016 году – 428 (54,0%).

Таким образом, доля юридических лиц, в деятельности которых выявляются нарушения лицензионных требований, существенно не меняется на протяжении последних лет.

В 2017 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц нарушения лицензионных требований установлены в 56% организаций (в 2016 году - 54%), практически каждая вторая проверенная организация нарушает лицензионные требования.

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2017 году доля проверок, в результате которых выявляются нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, сохраняется в целом на уровне 2016 года.

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***медицинской деятельности***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Год** | | **Разница долей более 10%** |
| **2016год** | **2017год** |
| Количество проведенных проверок, из них: | 1047 | 5497 |
| плановых | 386 (36,9%) | 2220 (40,4%) | + 3,5% |
| внеплановых | 661 (63,1%) | 3277 (59,6%) | - 3,5% |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего,  из них: | 475 (45%) | 2359 (42,9%) |  |
| в результате проведения плановых проверок | 206 (43,4%) | 1244 (52,7%) | +9,4% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 269 (56,6%) | 1115 (47,3%) | -9,4% |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего,  из них: | 1468 | 7514 |  |
| в результате проведения плановых проверок | 785 (53,5%) | 4731 (63,0%) | + 9,5% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 683 (46,5%) | 2783 (37,0%) | - 9,5% |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них: | 799 (54%) | 3384 (45%) | - 9% |
| в результате проведения плановых проверок | 389 (48,68%) | 2106 (62,2%) | +13,6% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 410 (51,3%) | 1278 (37,8%) | - 13,6% |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,  из них | 127 (8,65%) | 353 (4,7%) | - 4,0% |
| в результате проведения плановых проверок | 4 (3%) | 107 (30,3%) | +27,3% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 123 (97%) | 246 (69,7%) | -27,3% |
| Причинение вреда – жизни, здоровью граждан, всего, из них: | 44 (35%) | 350 (99%) | + 64% |
| в результате проведения плановых проверок | 1 (2,3%) | 107 (30,6%) | +28,3% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 43 (97,7%) | 243 (69,4%) | -28,3% |

Доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения, существенно не изменилась и составила 42,9% (2359 проверок), в 2016 году – 45% (475).

Вместе с тем количество плановых проверок, по результатам которых выявлены грубые нарушения лицензионных требований, увеличилось на 13,55%, что в свою очередь привело к увеличению выявленных нарушений, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан на 64%, в том числе в результате проведения плановых проверок - на 28,7%.

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности по-прежнему превалируют нарушения, связанные с соблюдением [порядков](consultantplus://offline/ref=D432A8545377D7E1CB51E706E48378D8CCD8696580343C339009CF82o3u3H) оказания медицинской помощи, в 51% (в 2016 году – 59%), частота других нарушений:

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 31%;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке - 9%;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии - 6%;

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» -2%;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий – 0,25%;

- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности – 0,25%;

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 0,25%;

- несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет – 0,25%.

*Сведения о применении административных наказаний*

Количество проверок,по итогам которых за отчетный период при поведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлены нарушения лицензионных требований, составило 2 359 (42%), в 2016 году - 475 (45%).

Из них административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 1 831 (77,6%) проверки, в 2016 году – 295 (62%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 2 404 (в 2016 году - 490), из них:

-1409 - при проведении плановых проверок (в 2016 году - 244);

- 995 - при проведении внеплановых проверок (в 2016 году –246).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами и Росздравнадзором - 2404 (в 2016 - 490), из них:

предупреждение - в 779 случаях (в 2016 году - 69);

административный штраф наложен в 1563 случаях (в 2016 году - 330), из них:

- на должностное лицо – в 645 случаях (в 2016 году - 127);

- на индивидуального предпринимателя – в 33 случаях (в 2016 - 3)

- на юридическое лицо - в 864 случаях (в 2016 году - 199);

- административное приостановление деятельности лицензиата по решению суда в 16 случаях (в 2016 году – 3 случая).

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 68 914 тыс. рублей (в 2016 году – 12 704,50 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 8 756 тыс. рублей (в 2016 году – 1220,50 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 124,00 тыс. рублей (в 2016 году – 4,00 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 59 019,00 тыс. рублей (в 2016 году – 11 480,00 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 50 573,93 тыс. рублей (в 2016 году – 6 988,00 тыс. рублей - 55%), что составило 73% от общей суммы наложенных штрафов.

Количество случаев приостановления действия лицензий за нарушение лицензионных требований составило – 27, в 2016 году – 3.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 13,57 тыс. рублей (в 2016 году – 9,61 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 3,75 тыс. рублей (в 2016 году – 1,33 тыс. рублей)

на юридическое лицо – 68,30 тыс. рублей (в 2016 году – 57,69 тыс. рублей)

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Год** | | **Разница долей более 10%** |
| **2016** | **2017** |
| **Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего,**  **из них:** | **475 (45%)** | **2 359 (42,9%)** |  |
| **Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего,**  **из них:** | **295 (62%)** | **1 831 (77,6%)** | **+15,6%** |
| в результате проведения плановых проверок | 131 (44,4%) | 1019 (55,7%) | +11,3% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 164 (55,6%) | 812 (44,4%) | -11,3% |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего,**  **из них:** | **490** | **2404** |  |
| в результате проведения плановых проверок | 244 (49,8%) | 1409 (58,6%) | + 8,81% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 246 (50,2%) | 995 (41,4%) | - 8,81% |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего, из них:** | **136 (27,7%)** | **779 (32,4%)** | **+ 4,7%** |
| в результате проведения плановых проверок | 90 (66,0%) | 527 (67,7%) | +1,7% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 46 (34,0%) | 252 (32,4%) | - 1,7% |
| **Наложен административный штраф, всего,**  **из них:** | **330 (67,4%)** | **1563 (65%)** | **- 2,4%** |
| в результате проведения плановых проверок | 142 (43,0%) | 844 (54%) | +11,0% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 188 (57,0%) | 719 (46%) | -11% |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего, из них:** | **127 (26,0%)** | **645 (26,8%)** | **+0,8%** |
| в результате проведения плановых проверок | 68 (54,0%) | 406 (63%) | +9% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 59 (46,0%) | 239 (37%) | -9% |
| **Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего,**  **из них:** | **3 (0,6%)** | **33 (1,4%)** | **+0,8%** |
| в результате проведения плановых проверок | 1 (33,3%) | 18 (54,55%) | +21,25% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 2 (66,7%) | 15 (45,45) | -21,25% |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего, из них:** | **199 (40,6%)** | **864 (36%)** | **- 4,6%** |
| в результате проведения плановых проверок | 72 (36,0%) | 406 (47%) | +11% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 127 (64,0%) | 458 (53%) | -11% |
| **Административное приостановление медицинской деятельности судом** | **3 (0,6%)** | **16 (0,7%)** | **+ 0,05%** |

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проведения внеплановых проверок, увеличилось на 20,2%.

Увеличение суммы наложенных и взысканных штрафов в денежном выражении в 5,4 раза, в том числе увеличение общей суммы взысканных штрафов на конец отчетного периода на 18%, а также увеличение административных штрафов, наложенных на индивидуальных предпринимателей на 21,25% связано с переходом лицензионного контроля осуществления медицинской деятельности организаций всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей от лицензирующих органов субъектов Российской Федерации к полномочиям Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) с 03.10.2016, что привело к увеличению проверок в целом более чем в 5 раз.

Это в свою очередь привело к увеличению выявленных случаев грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда на 27,31% при проведении плановых проверок и случаев причинения.

В связи с этим можно сделать вывод о значительно более высокой эффективности внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

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

В 2017 году выявлено 350 случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан (в 2016 году – 44).

Данные случаи и принятые меры по их устранению находятся на особом контроле руководства Росздравнадзора.

При выявлении признаков уголовных правонарушений материалы проверок направляются в правоохранительные органы.

В течение отчетного периода проводился мониторинг:

- безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями;

- лицензирования медицинской деятельности в детских оздоровительных лагерях в период массового отдыха;

- лицензионного контроля по соблюдению законодательства в сфере охраны здоровья граждан организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих работу (услугу) по косметологии.

В 2017 году центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в 33 субъектах Российской Федерации проведено 259 проверок медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе по работе (услуге) «косметология». Из них по обращениям граждан проведено 75 проверок.

Наибольшее количество проверок проведено в Санкт-Петербурге, Свердловской области, в Камчатском крае, в Республике Татарстан, Волгоградской, Рязанской, Тульской, Ростовской, Нижегородской областях.

При предоставлении косметологических услуг у 113 (44 %) организаций выявлены нарушения в сфере охраны здоровья граждан.

По результатам проведенных проверок составлен 201 протокол об административных правонарушениях.

В Костромской, Курской и Ярославской областях выявлены не зарегистрированные медицинские изделия.

В целях профилактики безлицензионной медицинской деятельности при осуществлении выездных форм обслуживания населения осуществлялся мониторинг реализации пункта 16 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) в части установления случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций вне таких медицинских организаций, а также в иных медицинских организациях.

Росздравнадзором проведен анализ правоприменительной практики п. 16 ч. 1 ст. 16 Закона, в результате которого установлено наличие нормативных актов, регламентирующих установление органами государственной власти субъектов Российской Федерации случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками вне таких организаций, а также в иных медицинских организациях, в 60% субъектов Российской Федерации.

***Показатели эффективности***

***лицензирования медицинской деятельности***

***лицензирующими органами***

***Российской Федерации***

*Сведения об организационной структуре лицензирующих органов*

В органах государственной власти субъектов Российской Федерации созданы структурные подразделения, которые осуществляют полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

В Росздравнадзоре создано Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, в структуре которого находится отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения, сотрудники которого осуществляют лицензирование медицинской деятельности.

В субъектах Российской Федерации созданы 78 территориальных органов Росздравнадзора, осуществляющих полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также медицинских и иных организаций по лицензированию высокотехнологичной медицинской помощи, осуществляют лицензионный контроль медицинской помощи на территории субъектов Российской Федерации.

*Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»),*

*в том числе в электронной форме*

В 2017 году лицензирующими органами Российской Федерации (Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации) продолжилась реализация полномочий по лицензированию медицинских и иных организаций государственной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

***Сведения о проведении проверок соискателей лицензии и лицензиатов, предоставивших заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в лицензирующие органы субъектов Российской Федерации***

Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности.

В соответствии с порядком лицензирования медицинской деятельности, установленным Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановлением 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»)» лицензирующими органами субъектов Российской Федерации в 2017 году рассмотрено всего 26 371 заявление от медицинских и иных организаций государственной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей на предоставление государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности: получение и переоформление лицензии, прекращение действия лицензии, предоставление дубликата лицензии, предоставление копии лицензии, предоставление выписки из реестра лицензий (в 2016 году – 32 713), из них заявлений на:

предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности – 6 376 заявлений (в 2016 году – 6 634);

переоформление лицензии – 14 328 заявлений (в 2016 году – 20 900);

прекращение действия лицензии – 3 456 заявлений (в 2016 году – 2 184);

предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление медицинской деятельности – 154 заявления (в 2016 году – 221);

предоставление выписки из реестра лицензий – 2 057 заявлений (в 2016 году – 2 774).

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий и лицензиатов***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | | **2017 год** | |
|  | Абс.ч. | % от общего количества рассмотренных заявлений | Абс.ч. | % от общего количества рассмотренных заявлений |
| Заявлений о предоставлении лицензии | 6 634 | 20,3% | 6 376 | 24,1% |
| Заявлений о переоформлении лицензии | 20 900 | 63,8% | 14 328 | 54,3% |
| Заявлений о прекращении действия лицензии | 2 184 | 6,7% | 3 456 | 13,2% |
| Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии | 221 | 0,7% | 154 | 0,6% |
| Заявлений о выписке из реестра лицензий | 2 774 | 8,5% | 2 057 | 7,8% |
| Всего рассмотренных заявлений | 32 713 | | 26 371 | |

В 2017 году в лицензирующие органы Российской федерации поступило 407 заявлений на получение (переоформление) лицензии на осуществление медицинской деятельности, прекращение деятельности лицензии, выдачу дубликата лицензии, копии лицензии в электронной форме, что в 1,6 раза больше чем в 2016 году (257 заявлений).

Всего в 2017 году в лицензирующие органы подано 14 328 заявлений на переоформление лицензии (2016 год – 20 900 заявлений).

Основаниями для переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2017 году явились:

изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность – 7 093 (в 2016 году – 9 602);

изменение адресов мест осуществления медицинской деятельности – 3 801 (в 2016 году – 4 528);

реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 3 434 (в 2016 году – 6 770).

Структура обращений лицензиатов в лицензирующие органы для переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности в 2017 году изменилась.

Так, если в предыдущие годы на втором месте в структуре оснований переоформления лицензии находилось основание: «реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность», то в 2017 году юридические лица (индивидуальные предприниматели) в большинстве случаев переоформляли лицензии в связи с изменением адресов мест медицинской деятельности.

На первом месте по основаниям переоформления лицензии находится: «изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности» - 49,5% (2016 г. – 45,9%);

на втором – «изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности» – 26,5% (2016 г. – 21,7%);

на третьем – «реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность» – 24,0% (2016 г. - 32,4%).

***Основания переоформления лицензии***

***на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Основания для переоформления лицензии | 2017 год | 2016 год | Темп прироста  (%) |
| Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность | 7 093 | 9 602 | - 26,1% |
| Изменение адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности | 3 801 | 4 528 | - 16,1% |
| Реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность | 3 434 | 6 770 | -49,2% |

Таким образом, в 2017 году количество обращений медицинских и иных организаций государственной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей за получением и переоформлением лицензии на осуществление медицинской деятельности снизилось на 24,8%.

Также в 2017 году по сравнению с 2016 годом произошло снижение на 37% количества обращений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) в лицензирующие органы для переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности по всем причинам.

Такое снижение можно объяснить стабилизацией рынка предоставления медицинских услуг, в том числе частными медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями на территории Российской Федерации.

Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о предоставлении и переоформлении лицензий, в 2017 году составило 15 748 (в 2016 году – 18 030), из них:

количество выездных проверок в 2017 году, связанных с предоставлением лицензии, составило 5 758 (в 2016 году – 5 917), количество выездных проверок, связанных с переоформлением лицензии в 2017 году - 9 990 (в 2016 году – 12 113).

В 2017 году лицензирующими органами принято 484 решения об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (в 2016 году – 277):

по рассмотренным заявлениям и прилагаемым к ним документам в 237 случаях (2016 год – 169);

по результатам проведения выездных проверок соискателей лицензии в 247 случаях (2016 год – 108).

Таким образом, от общего количества поданных в 2017 году заявлений на получение лицензии на осуществление медицинской деятельности лицензирующими органами отказано 7,6% соискателям лицензии (в 2016 году – 4,4%).

В 2017 году лицензирующими органами принято 356 решений об отказе в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (в 2016 году – 339 решений):

по результатам рассмотрения заявления и прилагаемых к нему документов несоответствие лицензиатов при намерении переоформить лицензию составило 232 (в 2016 году – 209);

по результатам проведенных выездных проверок в 124 случаях (в 2016 году – 130).

От общего количества поданных в лицензирующие органы заявлений на переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности процент отказа в 2017 году составил 2,5% (2016 год - 1,7%).

Увеличение количества отказов лицензирующих органов в предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2017 году по сравнению с 2016 годом связано с системными переменами в осуществлении полномочий по контролю за лицензионными требованиями медицинских организаций: передача лицензионного контроля от лицензирующих органов субъектов Российской Федерации Росздравнадзору, и как следствие, – увеличение прозрачности процесса лицензирования в субъектах Российской Федерации.

В 2017 году лицензирующими органами приняты решения о прекращении действия лицензии в 3 456 случаях, что на 9,5% меньше чем в 2016 году (3 817).

Основными причинами прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности явились:

заявление лицензиата (правопреемника лицензиата) – 1 995 (2016 год – 2 184);

ликвидация юридического лица или прекращение его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя – 1 459 (2016 год – 1 608);

решение суда – 2 (2016 год – 25).

Общее количество предоставленных выписок из реестра лицензий в 2017 году составило 2 057 (в 2016 году – 2 080).

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

Основными причинами отказа лицензирующих органов субъектов Российской Федерации в предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2017 году явились:

отсутствие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=5CAF50F3A6A9CAB4762D2493DF0B925381A3D8C647A6E08E825FFE3982061134DA05336F70F2BDC32DI);

отсутствие заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

***4.2. Показатели эффективности лицензирования***

***фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации***

В настоящее время государственную услугу по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляют Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - лицензирующие органы).

Представляются анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности на основе оказания Росздравнадзором (центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 277 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 27,5% меньше чем в 2016 году (382 заявления);

- 499 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 5,4% больше чем в 2016 году (472 заявления);

- 110 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2016 году –116 заявлений);

- 1 заявление о выдаче дубликата лицензии (в 2016 году – 13 заявлений).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 1,5%.

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 98,5%.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2016 год** | | | **2017 год** | | |
| **Количество заявлений, шт.** | | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** | **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** | |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 382 | 38,9 | | 277 | | 31,2 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 472 | 48 | | 499 | | 56,3 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 116 | 11,8 | | 110 | | 12,4 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 13 | 1,3 | | 1 | | 0,1 |
| Итого рассмотренных заявлений | 983 | 100 | | 887 | | 100 |

***Количество рассмотренных заявлений лицензиатов***

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2017 году следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность (в том числе по иным основаниям переоформления) – 353 заявления, что составляет 70,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 325 заявлений, что составляет 68,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 119 заявлений, что составляет 23,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 111 заявлений, что составляет 23,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 27 заявлений, что составляет 5,4 % от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 36 заявлений, что составляет 7,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2017 году по сравнению с 2016 годом, показавший уменьшение на 27,5% количества заявлений о предоставлении лицензий и уменьшение на 5,2% количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также увеличение на 5,4 % количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабилизации фармацевтической отрасли в условиях рыночного развития, в том числе организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2017 году 84 заявителям (10,8% от рассмотренных заявлений) (в 2016 году – 74 заявителям – 8,7% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 61 заявителю, в переоформлении лицензии – 23 заявителям), в том числе 47 (61%)- по причине несоответствия лицензируемых объектов, установленной при проведении выездной проверки.

Основными причинами отказов (61%) в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2017 году, как и в 2016 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности.

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2017 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий составил:

- о предоставлении лицензии – 25 рабочих дней (в 2016 году – 28, согласно законодательству 45 рабочих дней).

Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки – 100%.

Средний срок рассмотрения заявлений лицензиатов составил:

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности о выполняемых работах и оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 19 рабочих дней (в 2016 году – 20, согласно законодательству 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 4 рабочих дня (в 2016 году **-**6, согласно законодательству 10 рабочих дней).

Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки – 100%.

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

На территории Российской Федерации осуществляют фармацевтическую деятельность организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 64022 лицензиям.

В 2017 году количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, составили 1851 проверка в отношении 1336 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 2% от общего количества лицензиатов. В 2016 году – 4202 проверки в отношении 3390 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 5% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведено:

- плановых проверок – 1277, что составило 69% от количества проверок (в 2016 году – 1774 – 42%);

- внеплановых проверок – 574, что составило 31% от количества проверок (в 2016 году – 2428 – 58%).

***Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | | **2017 год** | | **Разница долей более 10%** |
| Всего | 4202 | | 1851 | |
| Плановые | 1774 | 42% | 1277 | 69% | +27% |
| Внеплановые | 2428 | 58% | 574 | 31% | -27% |

Основаниями для проведения 574 внеплановых проверок в 2017 году являлись (в 2016 году - 2428), в том числе:

- наличие ходатайства о проведении внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания – 2 (0,3%). В 2016 году указанные ходатайства от лицензиатов не поступали;

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 410 (71%), что в 1,7 раза меньше чем в 2016 году (701 проверка - 29%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 140 (24%), что в 1,7 раза меньше чем в 2016 году (248 проверок - 10%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 2 (0,3%) (в 2016 году - 1454 проверки - 60%).

В 2016 году Росздравнадзором по распоряжению руководителя, изданному в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации, проводилась полномасштабная работа по пресечению фактов реализации аптечными организациями, в том числе дистанционным способом, лекарственных препаратов, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности только в специализированных медицинских акушерско-гинекологических организациях под наблюдением врача, а также фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и отпускаемых по рецепту врача.

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом ранее выданного предписания.

В 2017 году направлено в органы прокуратуры 50 заявлений (в 2016 году – 125) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 14 заявлениям (28%) (в 2016 году – 65 (52%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок.

В 2017 году все контрольные мероприятия проведены в соответствии с требованиями действующего законодательства. В 2016 году 2 проверки (0,05%) проведены с нарушением законодательства о порядке проведения контрольных мероприятий. В 2017 году решения по признанию проверок недействительными отсутствовали, как и в 2016 году.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 410 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2016 году – 701), проведенных в 2017 году, 97 предписаний не исполнены в срок, указанный в предписании (в 2016 году – 41), т.е. 76% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2016 году - 94%).

Уменьшение количества проверок в 4,4 раза по сравнению с 2016 годом связано с реализацией Росздравнадзором приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», направленного в том числе на уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты и предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Увеличение доли плановых проверок, проведенных Росздравнадзором за отчетный период, на 27% связано с вступлением в силу с 3 октября 2016 года Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=E997B9F779C1F50AC6FCFB97065A715B69E5B03B63991ADEFC5F8BF11EN16EH) от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». К полномочиям Росздравнадзора отнесен контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), в связи с чем органы государственной власти субъектов Российской Федерации с указанной даты прекратили осуществлять контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

За отчетный период проведены 1851 проверка соблюдения лицензионных требований (в 2016 году – 4202).

Доля лицензиатов, в отношении которых проведены проверки, составила 2% (в 2016 – 5%).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 0,2 проверки (в 2016 году - 0,9).

При проведении 720 (39%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований (в 2016 году – 866 (21%), из них:

при проведении 547 (76%) плановых проверок (в 2016 году – 619 (71%),

при проведении 173 (24%) внеплановых проверок (в 2016 году – 247 (29%).

Выявлено 2152 случая нарушений лицензионных требований (в 2016 году - 1505), из них грубых нарушений -1609 (75%) случаев (в 2016 году – 980 (65%).

***Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | **2017 год** |
| Количество проверенных лицензиатов | 3390 | 1336 |
| Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения | 765 (23%) | 648 (49%) |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований, из них: | 4202 | 1851 |
| количество плановых проверок | 1774 (42%) | 1277 (69%) |
| количество внеплановых проверок | 2428 (58%) | 574 (31%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 866 (21%) | 720 (39%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 980 (23%) | 1609 (87%) |

Количество проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках лицензионного контроля за отчетный период уменьшилось в 2,5 раза.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности проверено 1336 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2016 году – 3390), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 648 (49%) проверенных лицензиатов (в 2016 году – 765 (23%).

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***фармацевтической деятельности***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | |
| **2016 год** | **2017 год** |
| **Количество проведенных проверок, из них:** | **4202** | **1851** |
| плановых | 1774 (42%) | 1277 (69%) |
| внеплановых | 2428 (58%) | 574 (31%) |
| **Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего,**  **из них:** | **866 (21%)** | **720 (39%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 619 (71%) | 547 (76%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 247 (29%) | 173 (24%) |
| **Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего,**  **из них:** | **1505** | **2152** |
| в результате проведения плановых проверок | 1181 (78%) | 1753 (81%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 324 (22%) | 399 (19%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них:** | **980 (65%)** | **1609 (75%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 701 (72%) | 1320 (82%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 279 (28%) | 289 (18%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,**  **из них** | **6** | **2** |
| в результате проведения плановых проверок | 6 (0,6%) | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 0 | 2 (0,1%) |

Доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения, существенно не изменилась и составила 39% (720 проверок), в 2016 году – 21% (866).

В 2017 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц и индивидуальных предпринимателей нарушения лицензионных требований установлены в 49% организаций (в 2016 году - 23%), практически каждый второй проверенный лицензиат нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

Количество случаев грубых нарушений, выявляемых при проведении плановых проверок, возросло на 10%, хотя в целом удельный вес проверок, по результатам которых выявлены грубые нарушения, не меняется на протяжении последних 2-х лет, что свидетельствует об эффективности планового лицензионного контроля.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении фармацевтической деятельности, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды – 916 случаев нарушения законодательства (43%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 232 случая (11%);

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники) – 459 случаев (21%);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур – 74 случая (3%);

- отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения –345 случаев (16%);

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено – 126 случаев (6%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 823 (в 2016 году - 639), из них:

- 580 наказаний при проведении плановых проверок (в 2016 году - 466);

- 243 - при проведении внеплановых проверок (в 2016 году – 173).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами – 823 (в 2016 году - 639), из них:

предупреждение - в 141 случае (в 2016 году - 90);

административный штраф наложен в 656 случаях (в 2016 году - 529), из них:

- на должностное лицо – в 346 случаях (в 2016 году - 243);

- на индивидуального предпринимателя – в 54 случаях (в 2016 году – 89);

- на юридическое лицо - в 254 случаях (в 2016 году - 196).

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | |
| **2016** | **2017** |
| **Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего,**  **из них:** | **559** | **563** |
| в результате проведения плановых проверок | 407 (73%) | 411 (73%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 152 (27%) | 152 (27%) |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего,**  **из них:** | **639** | **823** |
| в результате проведения плановых проверок | 466 (73%) | 580 (70%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 173 (27%) | 243 (30%) |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего,**  **из них:** | **90** | **141** |
| в результате проведения плановых проверок | 76 (84%) | 115 (82%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 14(16%) | 26 (18%) |
| **Наложен административный штраф, всего,**  **из них:** | **529** | **656** |
| в результате проведения плановых проверок | 379 (72%) | 445 (68%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 150 (28%) | 211 (32%) |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего,**  **из них:** | **243** | **346** |
| в результате проведения плановых проверок | 191 (79%) | 257 (74%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 52 (21%) | 89 (26%) |
| **Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего,**  **из них:** | **89** | **54** |
| в результате проведения плановых проверок | 68 (76%) | 46 (85%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 21 (24%) | 8 (15%) |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего,**  **из них:** | **196** | **254** |
| в результате проведения плановых проверок | 120 (61%) | 141 (56%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 76 (39%) | 113 (44%) |

Таким образом, соотношение в долевом выражении количества лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания за отчетный период существенно не изменилось.

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 24452,0 тыс. рублей (в 2016 году – 15125,0 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо - 2934,0 тыс. рублей (в 2016 году – 1612,00 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 268,00 тыс. рублей (в 2016 году – 640,0 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 21227,0 тыс. рублей (в 2016 году – 12868,0 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 12207,0 тыс. рублей (в 2016 году – 11408,4 тыс. рублей - 75%), что составило 50% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 8,5 тыс. рублей (в 2016 году – 6,6 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 5,0 тыс. рублей (в 2016 году – 7,2 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 83,6 тыс. рублей (в 2016 году – 65,6 тыс. рублей)

***Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов | % соотношение |
| 2016 | 15 125 тыс. руб. | 11 408,4 тыс. руб. | 75% |
| 2017 | 24 452 тыс. руб. | 12 207,1 тыс. руб. | 50% |

Снижение общей суммы взысканных штрафов на 25% связано с концентрацией плановых проверок в конце года (при согласовании ежегодного плана проверок с иными контролирующими органами) и, как следствие - применению мер административного воздействия на конец отчетного периода.

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2017 году приняты следующие решения.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в 2016-2017 гг.*** | | | |
| Год | Количество решений об аннулировании лицензии | Количество решений о приостановлении действия лицензии | Количество решений о наложении административных штрафов |
| 2016 | 16 | 16 | 529 |
| 2017 | 6 | 5 | 656 |

*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 действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем*

В 2017 году имеется 2 случая 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 2016 году – 6).

*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*

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, выявлено -2.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор) возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном порядке в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности лекарственных препаратов в порядке, определенном приказом Минздравсоцразвития России 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

Для целей осуществления указанной функции Росздравнадзором создана и постоянно развивается подсистема «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора. Любой субъект обращения лекарственных средств при наличии персонифицированного доступа может напрямую внести информацию в данную подсистему. Кроме того, информация о летальных нежелательных реакциях поступает в Росздравнадзор на бумажных и электронных носителях и затем вносится в указанную подсистему.

Сообщения, содержащиеся в указанных базах данных, нельзя редактировать или удалять. В том случае, если поступает дополнительная информация или уточняющие данные, такая информация регистрируется и вносится в базу как дополнительное сообщение к первоначальному.

31.03.2017 вступил в действие приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», гармонизированный с нормативными требованиями к обеспечению безопасности лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Общее количество сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств, поступивших в Росздравнадзор в 2017 году, составило 28 278 сообщений, что несколько выше показателя за 2016 год (27 513). При этом существенно изменились структура и характер сообщений, что связано с совершенствованием требований к срочной отчетности и их гармонизации с международными стандартами, в частности, с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2017 году 3 решения Росздравнадзора об отказе в предоставлении лицензии оспаривались заявителями в судебном порядке, решениями судов оставлены в силе.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0%.

***Анализ и оценка эффективности лицензирования***

***фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации***

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности проведены на основе общих суммовых статистических данных всех лицензирующих органов (Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2017 году рассмотрены:

- 2085 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 17,6% меньше чем в 2016 году (2529 заявлений),

- 8627 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 12,5 % меньше чем в 2016 году (9857 заявлений),

- 1156 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2016 году – 1353 заявления),

- 45 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2016 году – 52 заявления).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами в электронной форме, от общего количества заявлений – 1,7%.

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 98,3%.

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2016 год | | | 2017 год | | |
| Количество заявлений, шт. | | Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений | Количество заявлений, шт. | Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений | |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 2529 | 18,3 | | 2085 | | 17,5 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 9857 | 71,5 | | 8627 | | 72,4 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 1353 | 9,8 | | 1156 | | 9,7 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 52 | 0,4 | | 45 | | 0,4 |
| Итого рассмотренных заявлений | 13791 | 100 | | 11913 | | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2017 году следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность (в том числе по иным основаниям переоформления) – 2001 заявление, что составляет 23,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году –2576 заявлений, что составляет 26,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности – 6363 заявления, что составляет 73,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 6550 заявлений, что составляет 66,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 263 заявления, что составляет 3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 731 заявление, что составляет 7,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2017 году по сравнению с 2016 годом, показавший уменьшение на 17,6% количества заявлений о предоставлении лицензий и на 12,5 % количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, а также уменьшение на 14,6% количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабилизации фармацевтической отрасли в современных экономических условиях.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2017 году 220 заявителям (2,1% от рассмотренных заявлений) (в 2016 году – 150 заявителям – 1,2% от рассмотренных заявлений) лицензирующими органами отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 95 заявителям, в переоформлении лицензии – 125 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении/переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2017 году, как и в 2016 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2017 году 3 решения Росздравнадзора об отказе в предоставлении лицензии оспаривались заявителями в судебном порядке, решениями судов оставлены в силе.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0%.

***4.3.******Анализ и оценка эффективности***

***лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений***

В настоящее время государственную услугу по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений осуществляют Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора) и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее-лицензирующие органы).

Представляются анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, проведенные на основе статистических данных Росздравнадзора (центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2017 году рассмотрены:

- 14 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 67,6% меньше чем в 2016 году (33 заявления);

- 106 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 33,7% меньше чем в 2016 году (160 заявлений);

- 15 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2016 году – 14 заявлений);

- 1 заявление о выдаче дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2016 году – 2 заявления).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 2,9%.

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 97,1%.

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2016 год | | | 2017 год | | |
| Количество заявлений, шт. | | Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений | Количество заявлений, шт. | Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений | |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 33 | 15,8 | | 14 | | 10,3 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 160 | 76,6 | | 106 | | 78 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 14 | 6,7 | | 15 | | 11 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 2 | 0,9 | | 1 | | 0,7 |
| Итого рассмотренных заявлений | 209 | 100 | | 136 | | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2017 году была следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 67 заявление, что составляет 63,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 101 заявление, что составляет 63,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 28 заявлений, что составляет 26,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 27 заявлений, что составляет 16,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 11 заявлений, что составляет 10,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 32 заявления, что составляет 20% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2017 году Росздравнадзором не было принято ни одного решения об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии (в 2016 году – 1 заявителю было отказано в переоформлении лицензии – 0,5% от рассмотренных заявлений)

Государственная услуга по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2017 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий составил:

- о предоставлении лицензии – 20 рабочих дней (в 2016 году – 25, согласно законодательству 45 рабочих дней).

Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки – 100%.

Средний срок рассмотрения заявлений лицензиатов составил:

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 16 рабочих дней (в 2016 году – 18, согласно законодательству 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 6 рабочих дней (в 2016 году **-**6, согласно законодательству 10 рабочих дней).

Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки – 100%.

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

На территории Российской Федерации осуществляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 13277 лицензиям.

В 2017 году количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, составило 568 проверок в отношении 469 юридических лиц, что составляет 4% от общего количества лицензиатов. В 2016 году – 879 проверок в отношении 713 юридических лиц, что составляет 5% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведено:

- плановых проверок – 452, что составило 80% от количества проверок (в 2016 году – 666 – 76%);

- внеплановых проверок – 116, что составило 20% от количества проверок (в 2016 году – 213 – 24%).

***Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | | **2017 год** | |
| Всего | 879 | | 568 | |
| Плановые | 666 | 76% | 452 | 80% |
| Внеплановые | 213 | 24% | 116 | 20% |

Основаниями для проведения 116 внеплановых проверок в 2017 году являлись (в 2016 году - 213), в том числе:

- в 2017 году ходатайства о проведении внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания не поступали. В 2016 году – 1 (0,5%);

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 99 (85%), что на 6% больше чем в 2016 году (169 проверок - 79%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 12 (10%), что на 2% меньше чем в 2016 году (25 проверок - 12%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 4 (3%), что на 4% меньше чем в 2016 году - 15 проверок - 7%.

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом ранее выданного предписания.

В 2017 году направлено в органы прокуратуры 8 заявлений (в 2016 году – 1) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок. Все заявления о проведении проверок органами прокуратуры согласованы в установленном порядке.

В период с 2016 по 2017 гг. все контрольные мероприятия проведены в соответствии с требованиями действующего законодательства, решения по признанию проверок недействительными отсутствовали.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 99 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2016 году – 169), проведенных в 2017 году, 20 предписаний не исполнены в срок, указанный в предписании (в 2016 году – 16), т.е. 80% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2016 году - 91%).

Уменьшение количества проверок в 1,5 раза по сравнению с 2016 годом связано с реализацией Росздравнадзором приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», направленного в том числе на уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты и предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

За отчетный период проведено 568 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2016 году – 879).

Доля лицензиатов, в отношении которых проведены проверки, составила 4% (в 2016 году – 5%).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 0,7 проверки (в 2016 году - 0,9).

При проведении 173 (30%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований (в 2016 году – 239 (27%), из них:

при проведении 155 (90%) плановых проверок (в 2016 году – 213 (89%),

при проведении 18 (10%) внеплановых проверок (в 2016 году – 26 (11%).

Выявлено 436 случаев нарушений лицензионных требований (в 2016 году - 442), из них грубых нарушений -218 (50%) случаев (в 2016 году – 216 (49%).

***Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | **2017 год** |
| Количество проверенных лицензиатов | 713 | 469 |
| Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения | 187 (26%) | 164 (35%) |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований, из них: | 879 | 568 |
| количество плановых проверок | 666 (76%) | 452 (80%) |
| количество внеплановых проверок | 213 (24%) | 116 (20%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 239 (27%) | 173 (30%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 442 (50%) | 436 (77%) |

Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий в 2017 году показывает сохранение количества выявляемых нарушений при незначительном снижении удельного веса количества проверенных организаций (уменьшилось в 1,5 раза).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проверено 469 юридических лиц (в 2016 году – 713), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 164 (35%) проверенных лицензиатов (в 2016 году – 187 (26%).

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | |
| **2016 год** | **2017 год** |
| **Количество проведенных проверок, из них:** | **879** | **568** |
| плановых | 666 (76%) | 452 (80%) |
| внеплановых | 213 (24%) | 116 (20%) |
| **Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего,**  **из них:** | **239 (27%)** | **173 (30%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 213 (89%) | 155 (90%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 26 (11%) | 18 (10%) |
| **Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего,**  **из них:** | **442** | **436** |
| в результате проведения плановых проверок | 417 (94%) | 394 (90%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 25 (6%) | 42 (10%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них:** | **216 (49%)** | **218 (50%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 196 (91%) | 205 (94%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 20 (9%) | 13 (6%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,**  **из них** | **0** | **0** |
| в результате проведения плановых проверок | 0 | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 0 | 0 |

Доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения, существенно не изменилась и составила 30% (173 проверки), в 2016 году – 27% (239).

В 2017 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц нарушения лицензионных требований установлены в 35% организаций (в 2016 году - 26%), практически каждый третий проверенный лицензиат нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

В целом удельный вес проверок, по результатам которых выявлены грубые нарушения, не меняется на протяжении последних 2-х лет, что свидетельствует об эффективности планового лицензионного контроля.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, так:

а) нарушение лицензиатами (29% от количества проверенных юридических лиц, в 2016 г. – 29%) требований постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 в части:

– нарушения правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 13% (в 2016 г. – 18%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 10% (в 2016 г. – 11%);

б) нарушение лицензиатами в 21% (в 2016 г. – 22%) требований постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 в части:

– отсутствия у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемого вида деятельности – 17% (в 2016 г. – 21%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 4% (в 2016 г. - 1%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 56% (в 2016 г. – 49%) проверенных юридических лиц.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 111 (в 2016 году - 145), из них:

- 100 наказаний при проведении плановых проверок (в 2016 году - 137);

- 11 - при проведении внеплановых проверок (в 2016 году – 8).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами – 111 (в 2016 году- 145), из них:

предупреждение - в 32 случаях (в 2016 году - 45);

административный штраф наложен в 77 случаях (в 2016 году - 97), из них:

- на должностное лицо – в 27 случаях (в 2016 году - 48);

- на индивидуального предпринимателя – 0 (в 2016 году – 1);

- на юридическое лицо - в 50 случаях (в 2016 году - 44).

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | |
| **2016** | **2017** |
| **Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания** | **116** | **164** |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего,**  **из них:** | **145** | **111** |
| в результате проведения плановых проверок | 137 (94%) | 100 (90%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 8 (6%) | 11 (10%) |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего,**  **из них:** | **45** | **32** |
| в результате проведения плановых проверок | 43 (96%) | 31 (97%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 2 (4%) | 1 (3%) |
| **Наложен административный штраф, всего,**  **из них:** | **97** | **77** |
| в результате проведения плановых проверок | 91 (94%) | 67 (87%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 6 (6%) | 10 (13%) |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего,**  **из них:** | **48** | **27** |
| в результате проведения плановых проверок | 43 (90%) | 24 (89%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 5 (10%) | 3 (11%) |
| **Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего,**  **из них:** | **1** | **0** |
| в результате проведения плановых проверок | 1 (100%) | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 0 | 0 |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего,**  **из них:** | **44** | **50** |
| в результате проведения плановых проверок | 43 (98%) | 43 (86%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1 (2%) | 7 (14%) |

Таким образом, соотношение в долевом выражении количества лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, за отчетный период не изменилось.

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 4270,0 тыс. рублей (в 2016 году – 3933,5 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 405,0 тыс. рублей (в 2016 году – 647,0 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 0 (в 2016 году – 4 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 3865,0 тыс. рублей (в 2016 году – 3282,5 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 3320,0 тыс. рублей (в 2016 году – 3044,5 тыс. рублей - 78%), что составило 78% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 15 тыс. рублей (в 2016 году – 13,4 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 0 (в 2016 году – 4 тыс. рублей)

на юридическое лицо – 77,3 тыс. рублей (в 2016 году – 75,0 тыс. рублей)

***Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов | % соотношение |
| 2016 | 3933,5 тыс. руб. | 3044,5 тыс. руб. | 78% |
| 2017 | 4270,0 тыс. руб. | 3320,0 тыс. руб. | 78% |

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2017 году приняты следующие решения.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в 2016-2017 гг.*** | | | |
| Год | Количество решений об аннулировании лицензии | Количество решений о приостановлении действия лицензии | Количество решений о наложении административных штрафов |
| 2016 | 1 | 3 | 97 |
| 2017 | 0 | 1 | 77 |

*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 действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем*

В 2017 году 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, не выявлено, как и в 2016 году.

*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*

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, не выявлено.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2017 году, как и в 2016 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии, принятое Росздравнадзором, не было оспорено заявителями в судебном порядке.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0%.

***Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности***

***по обороту наркотических средств, психотропных веществ***

***и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, осуществляемой на территории Российской Федерации***

Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведены на основе общих суммовых статистических данных всех лицензирующих органов (Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2017 году рассмотрены:

- 198 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 44,3% меньше чем в 2016 году (355 заявлений);

- 1156 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 36,2% меньше чем в 2016 году (1813 заявлений);

- 157 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2016 году – 225 заявлений);

- 8 заявлений о предоставлении дубликата лицензии (в 2016 году – 14).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 2,2%.

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 97,8%.

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2016 год | | | 2017 год | | |
| Количество заявлений, шт. | | Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений | Количество заявлений, шт. | Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений | |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 355 | 14,8 | | 198 | | 13 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 1813 | 75,3 | | 1156 | | 76,1 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 225 | 9,3 | | 157 | | 10,4 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 14 | 0,6 | | 8 | | 0,5 |
| Итого рассмотренных заявлений | 2407 | 100 | | 1519 | | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2017 году была следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 464 заявления, что составляет 40,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 709 заявлений, что составляет 39,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 536 заявлений, что составляет 46,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 691 заявление, что составляет 38,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 156 заявлений, что составляет 13,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2016 году – 413 заявлений, что составляет 22,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2017 году 11 заявителям (0,5% от рассмотренных заявлений) (в 2016 году – 22 заявителям – 1% от рассмотренных заявлений) отказано в предоставлении/переоформлении лицензии. Из них в предоставлении лицензии – 5 заявителям, в переоформлении лицензии – 2 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2017 году, как и в 2016 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям помещений, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

- нарушение установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2017 году, как и в 2016 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

***4.4.******Показатели эффективности***

***лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники***

В 2017 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 884 соискателя лицензии и лицензиатов (в 2016 году – 843).

94 заявителям (10,6%) Росздравнадзором возвращены заявления о предоставлении и переоформлении лицензии ввиду отсутствия надлежащим образом оформленного заявления и/или в полном объеме прилагаемых к нему документов (в 2016 году – 130 (15,4%) и неустранения соискателем лицензии или лицензиатом указанных нарушений в тридцатидневный срок.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 511 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 15,1% больше чем в 2016 году (434 заявления);

- 373 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 8,8% меньше чем в 2016 году (409 заявлений);

- 21 заявление о прекращении действия лицензии (в 2016 году – 23);

- 12 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2016 году – 7).

***Соотношение рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | | **2017 год** | |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 434 | 49,7% | 511 | 55,7% |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 409 | 46,9% | 373 | 40,7% |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 23 | 2,6% | 21 | 2,3% |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 7 | 0,8% | 12 | 1,3% |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2017 году следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 286 заявлений (76,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2016 году – 321 заявление, 78,5%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 71 заявление (19,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2016 году – 59 заявлений,14,4%);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 16 заявлений (4,3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2016 году - 29 заявлений, 7,1%).

Анализ обращений заявителей в 2017 году показывает примерное сохранение соотношения структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при незначительном увеличении количества обращений соискателей лицензии о предоставлении лицензии и снижении заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2017 году 27 заявителям (3%) (в 2016 году – 27 (3,2%)) Росздравнадзором отказано:

- в предоставлении лицензии – 22 заявителям;

- в переоформлении лицензии – 5 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2017 году явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности – 16 отказов в предоставлении лицензий и 1 отказ в переоформлении лицензий;

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и средств измерений, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники – 2 отказа в предоставлении лицензий и 3 отказа в переоформлении лицензий;

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стажа работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) – 4 отказа в предоставлении лицензий и 1 отказ в переоформлении лицензий.

Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в течение 2017 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в 2017 году составил:

- о предоставлении лицензии – 37 рабочих дней (в 2016 году – 32, согласно законодательству 45 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 28 рабочих дней (в 2016 году – 26, согласно законодательству 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 6 рабочих дней (в 2016 году - 7, согласно законодательству - 10 рабочих дней).

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

В 2017 году количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, составило 613 проверок, что составляет 11,1% от общего количества лицензиатов. В 2016 году – 539 проверок, что составляет 10,7% от общего количества лицензиатов.

Структура контрольных мероприятий по направлениям следующая:

- проверка состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, средств измерений, которые предполагаются использоваться соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, а также наличия необходимых для осуществления данной деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов лицензионным требованиям, в 2017 году – 97,5% от общего числа проверок (в 2016 году – 96,7%);

- проверка исполнения ранее выданных предписаний по устранению выявленных нарушений обязательных требований в 2017 году – 1 % от общего числа проверок (в 2016 году – 0,8 %);

- плановая проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом в 2017 году – 1,5 % от общего числа проверок (в 2016 году – 1,7 %);

- проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с прокуратурой, инициированная Росздравнадзором при поступлении в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований в 2017 году – 0 % от общего числа проверок (в 2016 году – 0,8%).

***Структура контрольных мероприятий***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Структура контрольных мероприятий | Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий | Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформление лицензий | Плановые проверки | Внеплановые (в т.ч. документарные) проверки по исполнению ранее выданных предписаний | Проверка, выездная, соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры |
| 2017 год | 511 | 87 | 9 | 6 | 0 |
| 2016 год | 434 | 88 | 9 | 4 | 4 |

В 2017 году Центральным аппаратом Росздравнадзора по результатам проведения 9 плановых контрольных мероприятий в 3 случаях выявлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Таким образом, одна треть из проверенных организаций осуществляет деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники с нарушением законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности. Кроме того, в одном случае плановое контрольное мероприятие не состоялось в связи подачей лицензиатом заявления о прекращении действия лицензии. Одна организация была отнесена к субъектам малого предпринимательства и еще в одном случае юридическое лицо отсутствовало по фактическому и юридическому адресам места осуществления деятельности.

В ходе проведения 6 внеплановых контрольных мероприятий по исполнению ранее выданных предписаний в одном случае выявлено неисполнение предписания, и в одном случае организация прекратила свою деятельность.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2017 году с нарушением, приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 4 предписания об устранении нарушений;

- составлено 5 протоколов об административном правонарушении.

Общая сумма наложенных административных штрафов на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию, составила 380 тысяч рублей, из них:

- решением суда наложено административных штрафов на общую сумму 350 тысяч рублей, а также в некоторых случаях судом применялась такая мера административного наказания как предупреждение, что является официальным предостережением лица о недопустимости противоправного поведения и профилактической мерой;

- решением комиссии Росздравнадзора наложено административных штрафов на сумму 30 тысяч рублей.

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2016 год** | **2017 год** |
| Выдано предписаний | 7 | 4 |
| Не исполнено предписаний в срок | - | 1 |
| Составлено протоколов | 11 | 5 |
| Решением суда наложено административных наказаний в виде предупреждения | 1 | 2 |
| Решением суда наложено административных штрафов (на сумму) | - | 350,0 тыс. руб. |
| Решением комиссии Росздравнадзора наложено административных штрафов (на сумму) | - | 30,0 тыс. руб. |
| Решением суда приостановлена деятельность | - | - |
| Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц и/или индивидуальных предпринимателей | - | 76,0 тыс. руб. |
| Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц | - | - |

Анализ соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2017 году выявил схожий характер нарушений в сравнении с 2016 годом. Установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации, допускаемых организациями:

- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники технических средств и оборудования согласно технической документации;

- наличие не в полном объеме необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники системы производственного контроля;

- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники средств измерений согласно технической документации;

- нарушения требований к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

- отсутствие дополнительного профессионального образования (повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет) у работников, ответственных за производство и качество медицинской техники, технические обслуживание медицинской техники.

Все контрольные мероприятия Росздравнадзором проведены в соответствии с действующим законодательством.

*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 действий лицензирующего органа, направленных 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, Росздравнадзором не выявлено.

*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*

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, Росздравнадзором не выявлено.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2017 году, как и в 2016 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии, принятое Росздравнадзором, не было оспорено заявителями в судебном порядке.

# 5. РАЗДЕЛ

**ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Лицензирование: медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, на территории Российской Федерации способствует цивилизованному развитию сферы медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к предоставлению качественной и безопасной медицинской помощи, реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, медицинских изделий, что в конечном итоге обеспечивает защиту прав и законных интересов граждан России в сфере охраны здоровья, повышение качества и увеличение продолжительности жизни.

Органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения отмечается снижение количества отказов в предоставлении и переоформлении лицензии, что свидетельствует об эффективности проводимой ими разъяснительной работы по вопросам лицензирования.

О повышении доступности для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей получения государственной услуги по лицензированию, отсутствии административных барьеров вхождения на рынок медицинских, фармацевтических услуг, об отсутствии сдерживающих факторов, понятности процедуры лицензирования свидетельствует темп роста обособленных структурных подразделений медицинских организаций в 2017 году составляет 146%.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип объекта | Количество организаций (объектов), осуществляющих медицинскую деятельность | | |
| 2016 год | На 31.12.2017 | Темп роста в % |
| Фельдшерско-акушерский пункт, Фельдшерский пункт | 3140 (37388) | 4608 (42767) | 146% |

Упрощена и доступна государственная услуга получения лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

На конец 2016 года в 522 муниципальных образованиях Российской Федерации отсутствовали места отпуска наркотических лекарственных препаратов, что составляло 20% от общего количества муниципальных образований Российской Федерации (2 597).

По состоянию на 30.12.2016 для приближения мест отпуска в сельских и труднодоступных населенных пунктах медицинским организациям предоставлены лицензии на 124 места отпуска физическим лицам наркотических лекарственных препаратов:

 45 структурным подразделениям медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские пункты, фельдшерско-акушерские пункты);

 5 медицинским организациям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов;

 37 участковым больницам.

В 2017 году организация дополнительных мест отпуска наркотических лекарственных препаратов органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации планировалась в 272 муниципальных образованиях.

Благодаря активной разъяснительной работе, проводимой Росздравнадзором с руководителями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, в 2017 году отмечается положительная тенденция по увеличению количества объектов (мест отпуска), на которых осуществляется отпуск физическим лицам наркотических лекарственных препаратов.

По состоянию на конец 2017 года 360 амбулаторий и фельдшерско-акушерских пунктов, расположенных в сельских поселениях, осуществляли отпуск наркотических лекарственных препаратов физическим лицам в 27 субъектах Российской Федерации, что в 3 раза больше, чем в 2016 году.

Следует отметить, что Росздравнадзор в течение 2017 года осуществлял лицензионный контроль в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые направлены на создание единой эффективной системы лицензионного контроля, предусматривающей централизацию соответствующих полномочий в компетенции единого федерального органа исполнительной власти, осуществляющего полномочия по контролю и надзору в сфере здравоохранения, основанной на принципах разграничения разрешительных и контрольных функций, снижение контрольной нагрузки на хозяйствующие субъекты, исключение дублирования контрольно-надзорных функций и полномочий между федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Результаты 2017 года свидетельствуют об эффективности централизации лицензионного контроля:

- исключены дублирующие контрольные функции в отношении одного юридического лица между федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- количество контрольных мероприятий снизилось в 2017 году по сравнению с 2016 годом снизилось на 26%.

Централизация контроля позволила реализовать проект по внедрению предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в деятельность медицинских организаций в 2017 году. В проекте приняли участие 52 медицинские организации из 16 субъектов Российской Федерации:

- проведено 36 образовательных семинаров, тренингов, вебинаров, и обучено 3015 специалистов в области управления качеством;

- в 17 медицинских организациях, участвующих в проекте по внедрению системы управления качеством, проведена внешняя оценка состояния внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

- системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» сертифицированы (ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница» Минздрава Республики Татарстан (г. Казань); ГАУЗ «Камский детский медицинский центр» Минздрава Республики Татарстан (г. Набережные Челны); ГАУЗ «Мензелинская центральная районная больница» Минздрава Республики Татарстан (г. Мензелинск); ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия (г. Улан-Удэ);

- проведено 6 региональных и всероссийских научно-практических конференций;

- достигнута договоренность о создании Региональных центров компетенций по управлению качеством в 6 субъектах Российской Федерации (Республика Бурятия, Республика Татарстан, Республика Башкортостан, Иркутская область, Красноярский край, Санкт-Петербург).

Внедрение в практическую деятельность фармацевтических организаций Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и Правил аптечной практики, определило исчерпывающий перечень требований, предъявляемых к фармацевтическим организациям, что в свою очередь способствовало снижению правонарушений со стороны подконтрольных субъектов, а также снижению коррупционных рисков при проведении проверок соблюдения лицензионных требований.

В целях гармонизации евразийского и национального законодательства в сфере обращения медицинских изделий Росздравнадзором совместно с Минздравом России разработан проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий», которым в том числе уточнены положения о государственной регистрации медицинских изделий, в частности, введен порядок проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в рамках процедур государственной регистрации медицинских изделий, необходимый для подготовки к переходу на единый рынок обращения медицинских изделий в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), ратифицированного Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ.

Введение «института инспектирования» позволит контролировать производство медицинских изделий посредством проведения инспектирования производственных площадок как российских, так и зарубежных производителей, что в свою очередь уравняет в правах отечественных производителей с иностранными и позволит отменить процедуру лицензирования производства медицинской техники для российских производителей, предусмотренного пунктом 17 части 1 статьи 12 и частью 5 статьи 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» с сохранением режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий, отнесенных к 2 и 3 классу потенциального риска применения на территории Российской Федерации, исключив при этом из области лицензирования медицинские изделия 1 класса потенциального риска применения. Указанные изменения в законодательстве позволят повысить эффективность и безопасность медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации.

В целях дальнейшего совершенствования механизмов лицензирования указанных видов деятельности, снижения административных барьеров для бизнеса и повышения ответственности лицензиатов, Росздравнадзор предлагает:

1. Перейти к «реестровой модели» предоставления услуг, используя государственные информационные ресурсы федеральных органов исполнительной власти в качестве источника сведений о результатах оказания услуги. Реализация данного подхода позволит обеспечить эффективное электронное межведомственное взаимодействие для целей предоставления государственных услуг и осуществления контрольно-надзорных функций, исключить бумажный документооборот между органами власти в процессе предоставления услуг. Это позволит снять существующие в настоящее время барьеры при прохождении соискателями лицензии процедуры лицензирования в нескольких субъектах Российской Федерации. Реестровая модель позволит заменить лицензию на бумажном носителе на «цифровую лицензию».

2. Изменить периодичность лицензионного контроля посредством обеспечения внесения изменений в нормативные правовые акты, предусматривающих возможность проведения ведомством плановых проверок лицензионных требований исключительно при проведении плановых проверок в рамках реализации полномочий по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий.

3. Учитывая отсутствие возможности найти представителей юридического лица при выявлении фактов отсутствия лицензиата по юридическому адресу и адресу фактического осуществления деятельности, предусмотреть федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, право приостановить действие лицензии и обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

4. В случае, если в установленный судом срок административного наказания в виде административного приостановления действия лицензии или в установленный органом, осуществляющим лицензионный контроль, срок исполнения вновь выданного предписания, лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, предусмотреть возможность аннулирования лицензии по решению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. В настоящее время при наличии заведомого нарушения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями п. 14 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» для аннулирования лицензии лицензирующему органу приходится проводить многоступенчатый, трудоемкий, длительный процесс, включающий в себя неоднократное проведение выездных контрольных мероприятий, в течение которого лицензиат имеет возможность осуществлять деятельность с нарушением действующего законодательства.

5. Кроме того, Росздравнадзором при проведении работ по формированию федерального статистического наблюдения по форме № 1-контроль, утвержденной приказом Росстата от 21.12.2011 № 503, и форме № 1-лицензирование, утвержденной приказом Росстата от 30.03.2012 № 103, отмечено дублирование учета результатов проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и лицензионного контроля медицинской деятельности в рамках единой комплексной проверки. С учетом изложенного, считаем целесообразным рассмотреть вопрос создания новой формы федерального статистического наблюдения, базирующегося на показателях эффективности и результативности контрольных органов, разработанных и утвержденных в рамках реализации пилотного приоритетного проекта «Реформа контроля и надзора».

6. Исключить из законодательства (путем внесения изменений в наименование вида деятельности, лицензируемого в соответствии с п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», понятие) понятие «медицинская техника» и связанную с этим понятием недостаточность в дифференциации медицинской техники от медицинских изделий. Так, ряд медицинских изделий (медицинской техники) подпадает одновременно под определение медицинских изделий и медицинской техники, что в свою очередь создает предпосылки возникновения риска коррупционной составляющей. Понятие «медицинская техника» отсутствует в иных нормативно-правовых документах, включая Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. В целях экономии бюджетных средств в части расходов на приобретение бланков лицензий и приложений к ним, а также рационализации рабочего времени специалистов, предлагается рассмотреть вопрос о возможности предоставления приложения в случаях расширения новых работ и услуг или открытия новых объектов (мест осуществления) деятельности, а не предоставления новой лицензии при переоформлении лицензии.

8. Предлагается рассмотреть вопрос возможности внесения изменений в статьи 13, 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части введения обязательного предоставления соискателем лицензии, лицензиатом в заявлении сведений о кодах федеральной информационной адресной системы по заявленным адресам мест осуществления деятельности.

9. Представляется целесообразным внести в законодательство Российской Федерации изменения, предусматривающие наделение лицензирующего органа полномочиями по приостановлению лицензии в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за нарушение лицензионных требований, выразившихся в отсутствия помещений и (или) оборудования по месту осуществления деятельности или отсутствия лицензиата по месту нахождения, месту осуществления деятельности, а также в случае привлечения лицензиата к административной ответственности в связи с отказом лицензиата в допуске должностных лиц, уполномоченных на проведение выездной проверки в рамках лицензионного контроля к помещениям по месту осуществления деятельности.

Кроме того, необходимо отметить, что при осуществлении лицензионного контроля в соответствии со своими полномочиями, Росздравнадзором неоднократно выявлялись аналогичные нарушения лицензионных требований, а также случаи воспрепятствования должностным лицам Росздравнадзора в проведении соответствующей проверки. Сложившаяся правоприменительная практика показала, что, несмотря на привлечение к административной ответственности по статьям 14.1, 19.4.1, 19.20 КоАП РФ, данные нарушения носят значительный и регулярный характер.

С учетом изложенного, а также того, что нарушения лицензионных требований при осуществлении всех видов деятельности в сфере здравоохранения могут повлечь за собой угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, по мнению Росздравнадзора, представляется целесообразным рассмотреть вопрос о внесении в законодательство Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности изменений, предусматривающих наделение всех федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения полномочиями по приостановлению действия лицензии в случаях привлечения к административной ответственности по вышеуказанным основаниям.

Приложение

*Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады*

*«О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации»*

| *Субъект Российской Федерации* | *Предоставление доклада по электронной почте* | *Предоставление доклада на бумажном носителе* |
| --- | --- | --- |
| Алтайский край | представлен |  |
| Амурская область | представлен | представлен |
| Архангельская область | представлен | представлен |
| Астраханская область |  | представлен |
| Белгородская область | представлен |  |
| Брянская область | представлен |  |
| Владимирская область |  | представлен |
| Волгоградская область | представлен |  |
| Вологодская область |  | представлен |
| Воронежская область | представлен | представлен |
| Еврейская автономная область |  | представлен |
| Забайкальский край | представлен | представлен |
| Ивановская область | представлен |  |
| Иркутская область |  | представлен |
| Кабардино-Балкарская Республика | представлен | представлен |
| Калининградская область | представлен |  |
| Калужская область | представлен |  |
| Камчатский край | представлен | представлен |
| Карачаево-Черкесская Республика |  | представлен |
| Кемеровская область |  | представлен |
| Кировская область | представлен | представлен |
| Костромская область | представлен |  |
| Краснодарский край | представлен | представлен |
| Красноярский край | представлен | представлен |
| Курганская область |  | представлен |
| Курская область |  | представлен |
| Ленинградская область | представлен | представлен |
| Липецкая область |  | представлен |
| Магаданская область | представлен | представлен |
| г. Москва |  | представлен |
| Московская область | представлен |  |
| Мурманская область | представлен |  |
| Ненецкий автономный округ |  | представлен |
| Нижегородская область | представлен |  |
| Новгородская область |  | представлен |
| Новосибирская область |  | представлен |
| Омская область |  | представлен |
| Оренбургская область | представлен | представлен |
| Орловская область | представлен | представлен |
| Пензенская область | представлен |  |
| Пермский край | представлен | представлен |
| Приморский край |  | представлен |
| Псковская область | представлен | представлен |
| Республика Адыгея | представлен |  |
| Республика Алтай | представлен |  |
| Республика Башкортостан | представлен |  |
| Республика Бурятия | представлен |  |
| Республика Дагестан |  |  |
| Республика Ингушетия | представлен | представлен |
| Республика Калмыкия | представлен |  |
| Республика Карелия | представлен |  |
| Республика Коми | представлен |  |
| Республика Крым | представлен | представлен |
| Республика Марий Эл | представлен |  |
| Республика Мордовия | представлен |  |
| Республика Саха (Якутия) |  | представлен |
| Республика Северная Осетия – Алания | представлен | представлен |
| Республика Татарстан | представлен | представлен |
| Республика Тыва |  | представлен |
| Республика Хакасия | представлен |  |
| Ростовская область | представлен | представлен |
| Рязанская область | представлен | представлен |
| Самарская область | представлен |  |
| г. Санкт-Петербург |  | представлен |
| Саратовская область | представлен |  |
| Сахалинская область | представлен | представлен |
| Свердловская область | представлен | представлен |
| г.ф.з. Севастополь |  | представлен |
| Смоленская область | представлен |  |
| Ставропольский край |  | представлен |
| Тамбовская область | представлен |  |
| Тверская область |  | представлен |
| Томская область | представлен | представлен |
| Тульская область |  | представлен |
| Тюменская область | представлен | представлен |
| Удмуртская Республика | представлен |  |
| Ульяновская область | представлен | представлен |
| Хабаровский край | представлен |  |
| Ханты-Мансийский автономный округ - Югра |  | представлен |
| Челябинская область | представлен | представлен |
| Чеченская Республика | представлен |  |
| Чувашская Республика | представлен | представлен |
| Чукотский автономный округ |  | представлен |
| Ямало-Ненецкий автономный округ | представлен | представлен |
| Ярославская область |  | представлен |