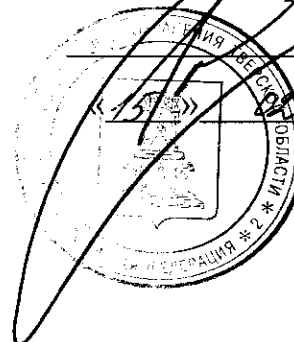


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ**

УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения
Тверской области
Р.В. Курынин



2016 г.

ДОКЛАД

**о лицензировании отдельных видов деятельности
по итогам 2015 года**

ТВЕРЬ
2016

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение
2. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности
 - 2.1 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»).
 - 2.2 Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности.
 - 2.3 Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
3. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения:
 - а) сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование;
 - б) сведения об организации и осуществлении лицензирования;
 - в) сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования;
 - г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий;
 - д) сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора);
 - е) сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование и о мероприятиях по повышению их квалификации;
 - ж) сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.
4. Анализ и оценка эффективности лицензирования
 - 4.1 Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности.
 - 4.2 Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности
 - 4.3 Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Задачи на 2016г.

РАЗДЕЛ I

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

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

При анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения №1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования», утвержденной приказом Росстата от 30.03.2012 №103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности» и результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения России от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Требованиями к содержанию и порядку представления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»).

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Тверской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

РАЗДЕЛ II

Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения

2.1 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:

- а) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;
- б) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;
- в) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон 323-ФЗ);
- г) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон 99-ФЗ);
- д) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- е) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон 210-ФЗ);
- ж) постановление Правительства РФ от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;
- з) постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения»;
- и) постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- к) постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее – постановление Правительства РФ № 291);

л) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

м) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

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

о) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 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»;

п) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

р) приказ Минэкономразвития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

с) постановление Правительства Тверской области от 17.10.2011 № 70-пп «Об утверждении положения о Министерстве здравоохранения Тверской области» (далее – постановление Правительства Тверской области № 70-пп);

т) приказ Министерства здравоохранения Тверской области от 28.05.2012 №11/3 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности»;

у) постановление Губернатора Тверской области от 07.02.2014 №25-пг «Об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» (далее – постановление Губернатора Тверской области № 25-пг).

Вышеназванные нормативно-правовые акты, а также вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи

прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, сведения из реестра лицензий и информация о прекращенных и аннулированных лицензиях размещена на официальном сайте Министерства (www.minzdravtver.ru).

2.2 Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности

Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования:

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

б) Налоговый Кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

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

г) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон 99-ФЗ);

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

е) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон 210-ФЗ);

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

з) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

и) постановление Правительства РФ от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;

к) постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения»;

л) постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

м) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - постановление Правительства РФ №1081);

н) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

о) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

п) приказ Минэкономразвития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

р) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

с) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

т) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

у) постановление Правительства Тверской области от 17.10.2011 № 70-пп «Об утверждении положения о Министерстве здравоохранения Тверской области» (далее – постановление Правительства Тверской области № 70-пп).

Вышеназванные нормативно-правовые акты, размещены на официальном сайте Министерства (www.minzdravtver.ru).

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

Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования:

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

б) Налоговый Кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

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

г) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон 99-ФЗ);

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

е) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон 210-ФЗ);

ж) Федеральный закон от 08.01.1998 № 3 «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

и) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

к) постановление Правительства РФ от 16.07.2012 №722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;

л) постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения»;

м) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

н) постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

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

п) постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

р) постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О Порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

с) постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О Порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

т) приказ Минэкономразвития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

у) постановление Правительства Тверской области от 17.10.2011 № 70-пп «Об утверждении положения о Министерстве здравоохранения

Тверской области» (постановление Правительства Тверской области № 70-пп);

ф) постановление Губернатора Тверской области от 23.01.2014 № 18-пг «Об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

х) постановление Губернатора Тверской области от 14.12.2015 № 186-пг «Об утверждении административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Тверской области государственной функции «Осуществление контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

Вышеназванные нормативно-правовые акты, размещены на официальном сайте Министерства (www.minzdravtver.ru).

РАЗДЕЛ III

Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения

- а) сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

Правовой статус Министерства определен Положением о Министерстве здравоохранения Тверской области, утвержденном постановлением Правительства Тверской области № 70-пп. В соответствии с пунктом 1 раздела I данного Положения Министерство здравоохранения Тверской области является уполномоченным областным исполнительным органом государственной власти Тверской области, обеспечивающим

разработку и реализацию единой государственной политики в сфере здравоохранения на территории Тверской области.

Организационная структура Министерства утверждена Распоряжением Губернатора Тверской области от 19.08.2015 № 750-рг и включает в себя 4 управления, 11 отделов и 2 сектора.

Руководство Министерством осуществляет Министр здравоохранения Тверской области, первый заместитель Министра здравоохранения Тверской области и два заместителя Министра здравоохранения Тверской области.

Структурным подразделением Министерства, непосредственно предоставляющим государственную услугу по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в управлении лицензирования и обеспечения деятельности учреждений здравоохранения (далее – Отдел) со штатной численностью в количестве 5 должностей государственной гражданской службы, в составе:

- начальника отдела,
- главного консультанта,
- главного специалиста-эксперта,
- 2-х ведущих специалистов-экспертов.

Текущая деятельность Отдела осуществляется в соответствии с утвержденным в установленном порядке положением об отделе и планами деятельности Министерства.

Контроль за качественным и своевременным выполнением Отделом возложенных на него задач, функций, заданий и поручений осуществляет заместитель Министра здравоохранения Тверской области - начальник управления лицензирования и обеспечения деятельности учреждений здравоохранения.

- б) сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме

Министерство осуществляет полномочия Российской Федерации по лицензированию, переданные органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ, а также в соответствии с подпунктом «ч» пункта II раздела III постановления Правительства Тверской области № 70-пп:

- а) медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);
- б) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными

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

в) 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).

Порядок реализации указанных полномочий разработан в соответствии с нормативными правовыми актами, указанными выше.

Основные функции, задачи и полномочия Отдела при предоставлении государственной услуги по лицензированию определены Положением об отделе:

- 1) Прием заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
- 2) Прием заявлений о переоформлении лицензий, выдаче дубликатов и копий лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
- 3) Проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах.
- 4) Приостановление, возобновление, прекращение действия лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
- 5) Проведение лицензионного контроля при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
- 6) Подготовка и оформление решений о предоставлении, переоформлении или об отказе в предоставлении, переоформлении лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их

- прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в порядке и сроки, установленные законодательством Российской Федерации.
- 7) Подготовка и предоставление соискателям лицензии и лицензиатам лицензии и приложения/ий к лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений.
 - 8) Формирование и хранение лицензионного дела в соответствии с законодательством Российской Федерации.
 - 9) Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.
 - 10) Обеспечение в пределах своей компетенции защиты персональных данных.
 - 11) Ведение реестра лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, предоставленных Министерством по форме и в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
 - 12) Предоставление заинтересованным лицам сведения из реестров лицензий.
 - 13) Подготовка проектов приказов, писем, периодической отчетности по вопросам, отнесенным к деятельности Отдела, ведение документооборота и формирование архива в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
 - 14) Рассмотрение обращений граждан и юридических лиц по вопросам лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений.
 - 15) Информационное обеспечение физических и юридических лиц, а также органов государственной власти и органов местного самоуправления по вопросам лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений.
 - 16) Осуществление контроля за соблюдением лицензиатами соответствующих лицензионных требований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
 - 17) Составление протоколов об административных нарушениях в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.
 - 18) Представление, на основании доверенности, интересов Министерства в мировых судах, судах общей юрисдикции, арбитражных судах по вопросам лицензирования.
 - 19) Осуществление в установленном порядке обработки, анализа и предоставления статистической отчетности об осуществлении переданных

полномочий в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Министерством утверждены формы заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также формы актов проверок, уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов.

Сведения об организации и осуществлении Министерством лицензирования в сфере здравоохранения, в том числе в электронной форме, размещены на официальном сайте www.minzdravtver.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на Едином портале государственных услуг и муниципальных услуг Тверской области.

Лицензию при желании лицензиата можно получить в электронном виде подписанную в установленном порядке ЭЦП. За отчетный период в адрес Министерства заявлений в электронной форме не поступало.

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

С целью получения сведений, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и находящихся в распоряжении государственных органов, Министерство осуществляет межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений со следующими службами:

с Федеральной налоговой службой, в части сведений о соискателе лицензии, 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);

с Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (несоответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

с Федеральным казначейством, в части сведений, подтверждающих уплату соискателем лицензии (лицензиатом) государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии, выдачу дубликата лицензии;

с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в части сведений о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг), и сведений о лицензиате, содержащихся в сводном реестре лицензий;

с Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, в части сведений, подтверждающих соответствие объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны, и сведений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, 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.

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет 5 рабочих дней.

г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами).

Лицензиаты и соискатели лицензий проинформированы на официальном сайте Министерства: www.minzdravtver.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на Едином портале

государственных услуг и муниципальных услуг Тверской области Министерства о возможности представления заявлений о предоставлении или переоформлении лицензии в электронном виде.

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 сайте Министерства www.minzdravtver.ru, Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

Сведения о ходе (этапе) принятия Министерством решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии размещаются на официальном сайте Министерства: www.minzdravtver.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

За отчетный период в адрес Министерства заявлений в электронной форме не поступало.

д) 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, Министерством 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 Министерство 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.

Сведения о количестве проведенных проверок соискателей лицензии и лицензиатов в связи с поступлением заявлений на предоставление лицензии или заявлений о переоформлении лицензии представлены в таблице 1

Таблица 1

| Показатель | Медицинская деятельность | | Фармацевтическая деятельность | | Деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ | |
|---|--------------------------|------|-------------------------------|------|--|------|
| | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий | 88 | 87 | 24 | 18 | 5 | 1 |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии | 149 | 126 | 53 | 55 | 16 | 7 |

За отчетный период следует отметить количественное уменьшение мероприятий по проверкам возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, фармацевтической деятельности (предоставление лицензии) и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по сравнению с 2014 годом. Данная тенденция связана с тем, что большая часть лицензиатов в течение 2013 – 2014 г.г. переоформила лицензии в связи с окончанием срока действия лицензии и изменением наименования юридического лица (МУЗ и ГУЗ).

Проверок соискателей лицензии (лицензиатов) совместно с иными органами государственного контроля (надзора) не проводилось.

е) сведения о квалификации работников отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, о мероприятиях по повышению их квалификации

В настоящее время лицензирование медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в Министерстве осуществляется государственными гражданскими служащими. Штатная численность Отдела составляет 5 человек, вакансий – нет.

Отдел включает в себя следующих специалистов:

Начальник Отдела – имеет диплом по специальности: лечебное дело, диплом по специальности: экономика и управление на предприятии здравоохранения, сертификат специалиста по кардиологии и высшую квалификационную категорию по данной специальности, профессиональную переподготовку по специальности: организация здравоохранения и

общественное здоровье и сертификат по специальности: организация здравоохранения и общественное здоровье.

Главный консультант – имеет диплом по специальности: фармация, квалификации: провизор, сертификат по специальности: управление и экономика фармации;

Главный специалист – эксперт – имеет диплом по специальности: лечебное дело, сертификат по специальности: организация здравоохранения и общественное здоровье;

Ведущий специалист – эксперт – имеет диплом по специальности: фармация, квалификации: провизор, сертификат по специальности: управление и экономика фармации;

Ведущий специалист – эксперт – имеет диплом по специальности: лечебное дело, сертификат по специальности: терапия, высшую квалификационную категорию по данной специальности.

В 2015 году специалисты Отдела прошли обучение по дополнительной профессиональной программе «Актуальные вопросы государственного управления (по сферам/направлениям деятельности)». Направления повышения качества предоставления государственных услуг исполнительными органами государственной власти. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года.

Кроме того сотрудники Отдела в 2015 году приняли участие в ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (ФармМедОбращение 2015), проводимой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

ж) сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

Министерство проводит методическую и разъяснительную работу с лицензиатами и соискателями лицензий, включая государственные медицинские организации, представителей малого и среднего бизнеса Тверской области.

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется Министерством путем разъяснений положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) как непосредственно в Министерстве, так и по телефону или электронной почте.

На официальном сайте Министерства размещаются:

- итоги контрольных мероприятий (результаты плановых и внеплановых проверок);

- информация о порядке получения/переоформления лицензий,
- информация о ходе принятия решений.

Информация своевременно актуализируется.

Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании осуществляется также посредством размещения информационных писем на официальном сайте Министерства (за отчетный период подготовлено и размещено 3 документа).

В полномочия сотрудников Отдела входит работа с обращениями граждан. В 2015 году зарегистрировано и рассмотрено 172 обращения граждан по вопросам лицензирования медицинской деятельности и 61 обращение по вопросам фармацевтической деятельности.

За отчетный период 2015 года сотрудники отдела Министерства принимали участие в совместных совещаниях по вопросам лицензирования медицинских кабинетов дошкольных и общеобразовательных учреждений Тверской области с Министерством образования Тверской области, Управлением образования администрации города Твери, главными врачами медицинских учреждений, заместителями Глав муниципальных образований Тверской области, представителями Управления Роспотребнадзора по Тверской области.

Об эффективности методической работы свидетельствуют результаты контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений. Так, из 23 проведенных проверок по исполнению ранее выданного предписания только в 1 случае установлен факт не устранения нарушений (материалы проверок направлены в Прокуратуру Тверской области), 95,6% лицензиатов своевременно устранили нарушения.

РАЗДЕЛ IV

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»)

а) анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

Для анализа и оценки эффективности лицензирования медицинской деятельности используются показатели эффективности, указанные в таблице 2, таблице 3:

Таблица 2

| № п/п | Перечень показателей | Медицинская деятельность | |
|-------|--|--------------------------|---------|
| | | 2014 | 2015 |
| 1 | доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) | 0% | 0% |
| 2 | доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) | 100% | 100% |
| 3 | доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии) | 0% | 0% |
| 4 | средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 21 р.д. | 35 р.д. |
| 5 | доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100% | 100% |
| 6 | средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | 22,6 р.д. | 20 р.д. |
| 7 | доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений); | 100% | 100% |
| 8 | доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которого было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 100% | 93% |
| 9 | доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов); | 0% | 0% |
| 10 | доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий); | 0% | 0% |
| 11 | доля проверок, проведенным лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок); | 0% | 0% |
| 12 | доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| 13 | Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) | 13,6% | 6,2% |
| 14 | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 0,47 | 0,34 |
| 15 | Доля проверок, по которым выявлены правонарушения (в процентах от общего количества проведенных плановых и внеплановых проверок) | 14,2% | 12,1% |

| | | | |
|----|--|-------|-------|
| 16 | Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 125 | 128 |
| 17 | Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории, культуры) народов РФ, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновению чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0 | 0 |
| 18 | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 37,5% | 73% |
| 19 | Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в проценте от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | 0% | 6% |
| 20 | Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 88,7% | 97,3% |

Таблица 3

| Наименование показателя | 2014 год | 2015 год |
|--|----------|----------|
| Количество принятых заявлений о предоставлении лицензии | 93 | 88 |
| Количество принятых заявлений о переоформлении лицензии | 184 | 171 |
| Количество предоставленных лицензий | 275 | 239 |
| Количество проверок возможности выполнения лицензионных требований | 237 | 213 |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований лицензиатов (всего), в том числе: | 100 | 60 |
| - плановых | 64 | 39 |
| - внеплановых (по обращениям граждан, письмам организаций) | 17 | 1 |
| - исполнение предписаний | 19 | 20 |
| Количество проверок с выявленными нарушениями | 48 | 33 |
| Количество выявленных нарушений | 158 | 148 |
| Количество грубых нарушений | 125 | 128 |
| Выдано предписаний по результатам проверок | 48 | 33 |
| Количество составленных протоколов об административном правонарушении | 43 | 43 |

В 2015 году Министерством рассмотрено 312 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление медицинской деятельности, что на 7% меньше, чем в 2014 году (334):

- 88 (28,2 %) - о предоставлении лицензии (в 2014 году – 93 (27,8%);
- 171 (54,8%) - о переоформлении лицензии (в 2014 году – 184 (55,1%);
- 49 (15,7%) - о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 54 (16,2%);