****

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

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

**по итогам 2019 года**

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

2020 год

Утверждено

 Врио руководителя

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

«\_\_» марта 2020 г.

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

**по итогам 2019 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……………………………………………....…………… 18 стр.

1.3. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений………………………………………………………………………..23 стр.

1.4. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники…………………………………………………………27 стр.

2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения……………………………………………………………………………………31 стр.

3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию……………………………………………………..45 стр.

4. Анализ и оценка эффективности лицензирования ……………………….…............................52 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»)………………………………………………………………………....... 52 стр.

4.2. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации…………………………………………………………….72 стр.

4.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений……………………………………………………...............................................................88 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………………………………………………………………………………………………99 стр.

5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования в сфере здравоохранения ………………………….………………................................................... 106 стр.

Приложение: Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации»……………..110 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
10 декабря 2018 г. № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 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, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»;
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. постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2002 г. № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;
38. постановление Правительства Российской Федерации от 06 марта 2013 г. № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»;
39. постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»;
40. 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»;
41. 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»)».
42. 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»)»;
43. 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»)»;
44. 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»;
45. приказ Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2017 г. № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;
46. 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»;
47. 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»;
48. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
49. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2017 г. № 3н «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы»;
50. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;
51. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия»;
52. 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»;
53. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 января 2016 г. № 38н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия»;
54. 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»;
55. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 1999г. № 38 «О мерах по дальнейшему развитию рефлексотерапии в Российской Федерации»;
56. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 февраля 2019 г. № 73н, Российской академии наук от 20 февраля 2019 г.
№ 2 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»;
57. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»;
58. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;
59. 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»;
60. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н «Об утверждении Порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению»;
61. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
62. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2017 г. № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;
63. 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»;
64. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;
65. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;
66. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований»;
67. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
68. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2010 г. № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;
69. 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»;
70. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»;
71. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2000 г. № 229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций»;
72. 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»;
73. 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»;
74. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения»;
75. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05 мая 2016 г. № 282н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности и формы медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ»;
76. 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»;
77. приказ Министерства труда и социальной защиты 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»;
78. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»;
79. 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»;
80. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2019 г. № 302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»;
81. 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»;
82. приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 октября 2012 г. № 310н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы»;
83. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июня 2018 г. № 321н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения»;
84. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 июня 2018 г. № 327н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха»;
85. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июня 2018 г. № 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования»;
86. 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»;
87. 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»;
88. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»;
89. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
№ 345н, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
№ 372н от 31.05.2019 г. «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья»;
90. 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»;
91. 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»;
92. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;
93. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»;
94. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
95. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 384н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний»;
96. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;
97. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июня 2019 г. № 422н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия»;
98. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;
99. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;
100. 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»;
101. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
102. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
103. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»;
104. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;
105. 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»;
106. 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»;
107. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;
108. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;
109. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия»;
110. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
111. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;
112. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;
113. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «клиническая фармакология»;
114. 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»;
115. 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»;
116. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;
117. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
118. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2016 г. № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»;
119. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2012 г. № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
120. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 декабря 2014 г. № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»;
121. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
122. 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»;
123. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 октября 2019 г. № 824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»;
124. 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»;
125. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014г. № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;
126. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 декабря 2018 г. № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н»;
127. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2018 № 895н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий»;
128. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «торакальная хирургия»;
129. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «эндокринология»;
130. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;
131. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;
132. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
133. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;
134. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;
135. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;
136. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;
137. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;
138. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
139. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
140. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;
141. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;
142. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;
143. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
144. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;
145. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
146. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»;
147. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;
148. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
149. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «дерматовенерология»;
150. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н «Об утверждении Порядка оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;
151. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
152. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;
153. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
154. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
155. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;
156. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
157. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;
158. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;
159. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2017 г. № 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований»;
160. 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»;
161. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
162. 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»;
163. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
164. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;
165. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1705н «О Порядке организации медицинской реабилитации»;
166. приказ Министерства Юстиции Российской Федерации от 28 декабря 2017 г. № 285 «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы»;
167. Клинические рекомендации (протоколы лечения), размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в разделе Федеральной электронной медицинской библиотеки ([www.feml.scsml.rssi.ru/feml](http://www.feml.scsml.rssi.ru/feml));
168. приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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».

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)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие медицинскую деятельность понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение отказов в предоставлении и переоформлении лицензии.

**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 Министерства финансов Российской Федерации 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 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

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 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, 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 10 декабря 2018 г. № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 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 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

40) приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;

41) 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»;

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 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»;

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 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
 46) 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»;

 47) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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»;

48) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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».

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)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение отказов в предоставлении и переоформлении лицензии.

В целях дальнейшего совершенствования механизмов лицензирования фармацевтической деятельности целесообразно внести изменения в п. 4а Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», в лицензионных требованиях к соискателю лицензии указать, что помещения и оборудование, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, должны соответствовать требованиям, установленным:

- для лицензиатов, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, правилами надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;

- для лицензиатов, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

**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 и социального развития 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 и социального развития 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»;

45) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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».

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).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие обращение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение отказов в предоставлении и переоформлении лицензии.

**1.4. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ** **ПРОИЗВОДСТВА** **И** **ТЕХНИЧЕСКОГО** **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) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

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

9) 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»;

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

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

12) 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»;

13) 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)»;

14) 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»;

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

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

17) 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»;

18) приказ Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2017 г. № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;

19) 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»;

20) 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»;

21) 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»;

22) 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»;

23) 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;

24) 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»;

25) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27 апреля 2017 г. № 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)».

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)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

В целях дальнейшего совершенствования механизмов лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники и снижения административных барьеров для бизнеса целесообразно 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 «медицинская техника» и связанную с этим понятием недостаточность в дифференциации медицинской техники от медицинских изделий. Существующее определение медицинской техники зачастую не дает возможности объективно и точно разграничить медицинскую технику и медицинские изделия, таким образом четко выделив лицензируемый вид деятельности. Целый ряд медицинских изделий (медицинской техники) подпадает одновременно под определение медицинских изделий и медицинской техники, а с учетом того, что Уголовный кодекс Российской Федерации предусматривает наказание за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, вплоть до лишения свободы на срок до пяти лет, создаются предпосылки возникновения риска коррупционной составляющей и иных негативных моментов. Кроме того, понятие «медицинская техника» отсутствует в иных нормативно-правовых документах, включая Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Кроме того, 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 «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

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, предусмотренную пунктом 17 части 1 статьи 12 и частью 5 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99 «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.

# 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 и техническое обслуживание (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, отдел 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, 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, отдел 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;

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).

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 158 самостоятельных структурных подразделений. Численный состав – 894 штатные единицы, из них занятых – 803 единицы.

***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 по желанию 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 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 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 2019 года в электронном виде в целом по Российской Федерации обратилось 3870 соискателей лицензии/лицензиатов по вопросам:

- медицинской деятельности – 2031 заявление;

- фармацевтической деятельности - 1178 заявлений;

- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 608 заявлений;

- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – 53 заявления.

Лицензирующими органами представлены 6125 ответов в электронном виде по вопросам:

- медицинской деятельности – 782;

- фармацевтической деятельности - 4807;

- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 488;

- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – 48.

***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 2019 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 | 5843 | 1736 | 188 | 387 |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий | 11650 | 5681 | 572 | 85 |

***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 и технического 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 329 человек, штатным расписанием предусмотрено 386 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 Росздравнадзором:

- 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, лицензирования.

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;

- обеспечение прозрачности, понятности и выполнимости административных процедур;

- 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.

По итогам 2019 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 77 %, а территориальных органов – 84 %.

Организовано повышение квалификации 95 гражданских служащих центрального аппарата.

Среди сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора 38 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 16 человека, 4 человек - доктора наук. Среди руководителей и заместителей руководителей территориальных органов Росздравнадзора 25 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 15 человек, 8 человек - доктора наук.

В 2019 году прошли аттестацию 42 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

В 2019 году Службой активно проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю. По итогам 2019 года аттестовано и внесено в Реестр 370 записей об экспертах.

***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.

Росздравнадзором проводятся коллегии (в 2019 году проведено 3 заседания коллегии), конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2019», XII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество» 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.

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.

В 2019 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 234 публичных обсуждений докладов по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований. В проведении публичных обсуждений приняло участие около 50 тысяч человек, в том числе высшие должностные лица и представители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, прокуратуры, деловых кругов и общественных организаций, а также весь инспекторский состав 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.

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 2019 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.

С момента 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» 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 - также по согласованию с прокуратурами субъектов Российской Федерации.

В 2019 году сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проведено 58 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

√ плановых –29 проверок (Белгородская область, Владимирская область, Курская область, г. Москва, Московская область, Рязанская область, Калининградская область, Ленинградская область, Ненецкий автономный округ, г. Санкт-Петербург, Астраханская область, Краснодарский край, Республика Адыгея, Пермский край, Республика Башкортостан, Республика Марий Эл, Ульяновская область, Республика Татарстан, Челябинская область, Алтайский край, Омская область, Республика Алтай, Республика Тыва, Республика Хакасия, Амурская область, Республика Бурятия, Сахалинская область, Республика Дагестан, Чеченская Республика, по одной проверке соответственно);

√ внеплановых – 29 проверок (Свердловская область – 3, Московская область – 2, Республика Марий Эл – 2, Сахалинская область – 2, Калининградская область -1, Калужская область – 1, Ленинградская область – 1, Мурманская область - 1, Республика Карелия, - 1, Республика Коми – 1, г. Санкт-Петербург -1, г.ф.з. Севастополь -1, Пензенская область - 1, Пермский край – 1, Республика Башкортостан – 1, Чувашская Республика – 1, , Омская область – 1, Челябинская область – 1, Республика Алтай – 1, Республика Тыва – 1, Республика Хакасия – 1, Еврейский автономная область – 1, Магаданская область – 1, Чеченская Республика – 1).

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, 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 результатов 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 (Республика Татарстан);
* отсутствует дата приема заявления с прилагаемыми к нему документами и дата вручения копии описи с отметкой о дате приема заявления с прилагаемыми к нему документов, либо документ об уведомлении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (Республика Татарстан);
* в пакете документов, представленных в лицензирующий орган соискателем лицензии для получения лицензии, имеются документы, не предусмотренные действующим законодательством (г.ф.з. Севастополь, Ульяновская область, Республика Тыва);
* не проводится или проводится с нарушением сроков экспертиза документов, поступивших от соискателей лицензии (Республика Тыва);
* отсутствует межведомственное электронное взаимодействие с Управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии, с Федеральной налоговой службой (Ульяновская область, Астраханская область);
* в ходе проверки требуются документы, не предусмотренные действующим законодательством в области лицензирования медицинской деятельности, которые приобщаются к лицензионному делу (Республика Башкортостан, г.ф.з. Севастополь);
* в лицензионных делах соискателей лицензии отсутствуют правоустанавливающие документы на здания (помещения) по заявленным адресам осуществления деятельности (Республика Татарстан, Чеченская Республика);
* в лицензионных делах отсутствуют документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), и информация о регистрационных удостоверениях (Республика Алтай, Республика Башкортостан, Республика Карелия, Республика Татарстан, Чеченская Республика);
* в лицензионных делах отсутствует информация о работниках, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры (Республика Алтай, Республика Башкортостан);
* в лицензионных делах отсутствуют документы, подтверждающие профессиональную подготовку специалистов (Республика Башкортостан, Республика Марий Эл);
* в лицензионном деле отсутствует информация о работниках, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию (Республика Карелия);
* не соблюдаются требования к подготовке специалистов при осуществлении лицензирования медицинской деятельности по виду работ, выполняемых при проведении медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых) (Пермский край);
* нарушаются сроки начала проведения проверки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям (г.ф.з. Севастополь);
* в приказах на проведение внеплановых выездных проверок, с целью оценки соответствия лицензионным требованиям лицензиата, включаются излишние требования о необходимости представления лицензиатом в ходе проверки документов (Республика Башкортостан);
* 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 (Ульяновская область, Чеченская Республика);
* предоставляются/переоформляются лицензии при отсутствии необходимых документов в лицензионном деле (Республика Карелия, Республика Татарстан);
* предоставлена лицензия на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ (в части хранения на помещение 3 категории укрепленности), при том, что хранение данных лекарственных препаратов осуществлялось в помещении 4 категории (Ульяновская область);
* принимаются положительные решения о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в связи с внесением изменений в перечень работ (услуг) без проведения выездной проверки (Пермский край, Республика Алтай, Республика Татарстан);
* в актах проверок отсутствуют сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя /уполномоченного лица юридического лица/индивидуального предпринимателя (Республика Татарстан);
* имеются разночтения в части несоответствия адресов объектов осуществления деятельности юридического лица в соответствии с заключениями Управления по контролю за оборотом наркотиков МВД России (Республика Хакасия);
* в приказе о проведении проверки адрес местонахождения юридического лица не соответствует указанному в заявлении адресу (Ульяновская область);
* в приказах на проведение проверки соискателей лицензий отсутствуют реестровые номера функций федеральной государственной информационной системы согласно «Федеральному реестру государственных и муниципальных услуг» (Республика Алтай);
* в приказах на проведение проверки при переоформлении лицензии указаны требования, не относящиеся к предмету проверки (Республика Тыва);
* записи о предоставлении /переоформлении лицензий вносятся в реестр с нарушением сроков (Республика Алтай, Республика Тыва);
* в журнале выдачи лицензий отсутствует дата и подпись уполномоченного лица (Рязанская область);
* нарушаются сроки внесения информации в единый реестр лицензий, информация вносится с техническими ошибками или вносятся недостоверные сведения (Ленинградская область, г. Санкт-Петербург, Астраханская область);
* в едином реестре лицензий, в карточках дел отсутствуют акты проверок, не указаны даты в приказах на предоставление/переоформление лицензий (Республика Татарстан);
* не проводится актуализация единого реестра лицензий в отношении организаций, прекративших деятельность (Челябинская область);
* на официальном сайте размещена недостоверная информация о режиме работы, информация о сотрудниках лицензирующего органа, адресе электронной почты лицензирующего органа, решения о предоставлении /переоформлении лицензий представлены не в полном объеме (Республика Татарстан);
* в Положение об отделе лицензирования в сфере здравоохранения Службы по лицензированию Республики Тыва не внесены изменения в части прекращения лицензионного контроля (Республика Тыва);
* на сайте министерства здравоохранения Республике Алтай отсутствует ряд нормативных правовых актов (Республика Алтай);
* отсутствует подключение министерства здравоохранения Республики Татарстан к защищенному каналу АИС Росздравнадзора (Республика Татарстан).

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 28 предписаний (Московская область – 3, Калужская область – 1, Курская область – 1, г. Москва – 1, Рязанская область – 1, Калининградская область -1, Ленинградская область – 1, , Республика Карелия, - 1, г. Санкт-Петербург -1, Астраханская область – 1, Республика Адыгея – 1, г.ф.з. Севастополь -1, Пермский край – 1, Республика Башкортостан – 1, Республика Марий Эл – 1, Республика Татарстан – 1, Ульяновская область – 1, Свердловская область – 1, Челябинская область – 1, Республика Алтай – 1, Республика Тыва – 1, Республика Хакасия – 1, Еврейская автономная область – 1, Сахалинская область – 1, Республика Дагестан – 1, Чеченская Республика – 1).

Из них, 4 предписания, выданные по результатам контрольных мероприятий в 2019 году, не исполнены в установленный срок (Калининградская область – 1, Московская область – 1, Свердловская область – 1, Республика Башкортостан -1), а также одно предписание исполнено с нарушением срока исполнения (Калужская область).

Информация о выявленных нарушениях Росздравнадзором направлялась:

- в органы прокуратуры: Республики Дагестан, Республики Карелии, Сахалинской области, г.ф.з. Севастополя, Республики Алтай, Республики Башкортостан, Ульяновской области, Свердловской области, Челябинской области;

- в правительство Республики Дагестан, Ульяновской области, Республики Алтай;

- Губернатору Калужской области, Рязанской области, Челябинской области, Свердловской области, Республики Башкортостан;

- Главному федеральному инспектору по Республике Башкортостан, Свердловской области, Челябинской области, Рязанской области;

- Государственному собранию Республики Алтай.

По результатам проверок составлено 6 протоколов по ч. 21 статьи 19.5 КоАП РФ за невыполнение в установленный срок законного предписания, решения территориального органа Росздравнадзора, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Калужская область – 1, Московская область – 2, Калининградская область – 1, Республика Башкортостан – 1, Свердловская область – 1).

На основании материалов, переданных органами прокуратуры субъектов Российской Федерации, территориальными органами по:

- Республике Татарстан - в отношении министерства здравоохранения Республики Татарстан выдано предписание;

- Республике Карелия - министерству здравоохранения Республики Карелия выдано представление;

- Костромской области - министерству здравоохранения Костромской области выдано предостережение.

По результатам контрольных мероприятий сумма наложенных штрафов составила 145 тыс. руб. (Калужская область – 30 тыс. руб., Московская область – 40 тыс. руб., Республика Башкортостан – 35 тыс. руб., Калининградская область – 30 тыс. руб., Свердловская область -10 тыс. руб.).

Сумма взысканных штрафов составила 40 тыс. руб.

Таким образом, по итогам 2019 года Росздравнадзором установлено, что полномочия по лицензированию, переданные для исполнения в субъекты Российской Федерации, исполняются с нарушениями 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» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) 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 2019 году Росздравнадзором рассмотрено 1 569 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на предоставление услуги по лицензированию медицинской деятельности (в 2018 году - 1 512).

Рассмотрено заявлений на:

предоставление лицензии - 134 (в 2018 году - 170);

переоформление лицензии - 973 (в 2018 году - 1050);

прекращение действия лицензии – 456 (в 2018 году - 279);

выдачу дубликата лицензии, копии лицензии - 6 (в 2018 году - 13).

В электронном виде поступило104 заявления (в 2018 году - 64).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** |  **2018 год** |  **2019 год** |
| Заявлений о предоставлении лицензии | 170  | 11,2% | 134  | 8,6% |
| Заявлений о переоформлении лицензии | 1050 | 69,45% | 973 | 62 % |
| Заявлений о прекращении действия лицензии | 279 | 18,5% | 456 | 29 % |
| Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии | 13 | 0,85% | 6 | 0,4% |
| Всего |  1512 | 1569 |

Анализ обращений заявителей в 2019 году показывает сохранение структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при абсолютном снижении количества заявлений о предоставлении лицензий, связанном с бессрочным действием ранее предоставленных лицензий.

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 428 (44%) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность (в 2018 году - 693 (66%);

- 122 (12,5%) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом медицинской деятельности (в 2018 году - 186 (17,7%);

- 423 (43,5%) - реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения (в 2018 году - 171 (16,3%).

Структура оснований для переоформления лицензий за отчетный период сместилась в сторону переоформлений, связанных с реорганизацией юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения в связи с тем, что лицензия приобрела бессрочный характер с вступившим в законную силу в 2011 году Федеральным законом № 99-ФЗ.

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2019 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом № 99-ФЗ.

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 34 рабочих дня (в 2018 году – 35, 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 – 23 рабочих дня (в 2018 году - 25, согласно Федеральному закону - 30 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в других случаях - 9 рабочих дней (в 2018 году - 9, согласно Федеральному закону - 10 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.

Росздравнадзором в 2019 году прекращены действия 1516 лицензий (в 2018 году – 670), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 456 (в 2017 году – 279);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 1057 (в 2018 году – 391);

- по решению суда об аннулировании лицензии – 3 (в 2018 году – 0).

Значительное увеличение прекращенных лицензий в связи с ликвидацией юридических лиц в 2,7 раза явилось результатом совместного взаимодействия Федеральной налоговой службы и Росздравнадзора в части предоставления сведений из единого государственного реестра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые досрочно прекратили свою деятельность.

Росздравнадзором за отчетный период предоставлено 6 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2018 году – 13); 513 выписок из единого реестра лицензий (в 2017 году – 924).

В 2019 году рассмотрены и даны ответы на 3746 письменных обращений (в 2018 году - 2787), поступивших в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности:

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;

- разъяснение применения порядков оказания медицинской помощи;

- 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 2019 году по сравнению с 2018 годом на 34%, что связано с изменениями, вносимыми в лицензионное законодательство.

Росздравнадзором для территориальных органов Росздравнадзора размещено 45 писем в АИС Росздравнадзора по вопросам лицензирования о вступивших в силу новых нормативных правовых актов, мониторинга реестра лицензий.

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 2019 году в связи с несоответствием соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям составило 33 (2,1%), в 2018 году - 76 (4,8%), из них отказано:

– в предоставлении лицензии – 17 (12,7%) соискателям лицензий (в 2018 году - 15 (8,8%);

– в переоформлении лицензии – 16 (1,6%) лицензиатам (в 2018 году - 61 (5,8%).

За отчетный период ни одного решения об отказе в предоставлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке (в 2018 году 2 решения об отказе в предоставлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке – 0,12%).

Удельный вес отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий уменьшается, 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 2019 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 – 69% (в 2018 году - 62%);

- 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) – 9 % (в 2018 году – 10%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии (юридического лица), входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 11% (в 2018 году - 10%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 7 % (в 2018 году - 9%);

- 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) – 3% (в 2018 году - 8%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 1% (в 2018 году – 1%).

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 – 73 % (в 2018 году - 61%);

- 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) – 8 % (в 2018 году – 10%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 9% (в 2018 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) – 5 % (в 2018 году - 9%);

- несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата (юридического лица), входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 4% (в 2018 году - 6%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 1% (в 2018 году – 2%).

 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 2019 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 2019 году составило 6397 проверок юридических лиц (в 2018 году – 6244), из них:

- плановых – 1263 проверок, что составило 19,7 % (в 2018 году – 1698 – 27%);

- внеплановых – 5134, что составило 80,3 % проверок (в 2018 году – 4546 – 73%).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019 год** |
| Плановые | 1698 | 27% | 1236 | 19,7% |
| Внеплановые | 4546 | 73% | 5134 | 80,3% |
| Всего | 6244 | 6397 |

Росздравнадзором в соответствии с пунктом 1 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 № ТГ-П12-1425 проведены проверки всех психоневрологических интернатов, в том числе в рамках лицензионного контроля осуществления медицинской деятельности 629 интернатов, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на период начала проверок, из них детских - 112.

По результатам проверок в 550 интернатах (87,4% от числа проверенных), из них в 455 взрослых (88,0% от числа проверенных) и 95 детских (84,8% от числа проверенных) выявлено 1829 нарушений.

Основными нарушениями явились:

нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача- психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности, отсутствие либо ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению граждан, выданных по результатам диспансеризации;

несоблюдение порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, в основном в части неисполнения стандартов оснащения, включенных в порядок; отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка его осуществления; несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, а также условий хранения лекарственных средств.

По результатам проверок выдано 550 предписаний об устранении выявленных нарушений. Составлено 887 протоколов об административном правонарушении из них:

 по статье 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)) – 7 протоколов;

по статье 19.20 КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии) - 299 протоколов.

Для принятия мер реагирования материалы направлены:

по 42 проверкам - в прокуратуру Республик Калмыкия, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Чувашская и Хакасия, Забайкальского края, Калининградской, Курской, Ленинградской, Мурманской, Новосибирской, Сахалинской и Ульяновской областей, города Санкт-Петербург;

по 5 проверкам - в правоохранительные органы Новосибирской, Челябинской и Ульяновской областей. Чукотского автономного округа;

по 249 проверкам - в органы государственной власти Республик Алтай, Адыгея, Башкортостан, Ингушетия, Карелия, Калмыкия, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Удмуртская, Тыва, Чувашская и Хакасия, Алтайского, Забайкальского, Приморского, Краснодарского и Хабаровского края. Астраханской, Амурской, Белгородской, Брянской, Владимирской, Воронежской, Иркутской, Калужской, Костромской, Курской, Кировской, Новосибирской, Орловской, Оренбургской, Тульской, Калининградской, Ленинградской, Магаданской, Мурманской, Пензенской, Новгородской, Псковской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской и Ульяновской областей, города Санкт-Петербург, Еврейской автономной области;

по 270 проверкам - в лицензирующие органы Республик Алтай, Башкортостан, Бурятия, Карелия, Коми, Калмыкия, Карачаево-Черкессия, Северная Осетия-Алания, Удмуртская, Татарстан, Чувашская и Хакасия, Алтайского, Забайкальского, Приморского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Амурской, Белгородской, Брянской, Владимирской, Ивановской, Калининградской, Костромской, Курской, Кировской, Курганской, Омской, Орловской, Оренбургской, Рязанской, Ленинградской, Магаданской, Мурманской, Новгородской, Саратовской, Сахалинской, Смоленской, Ульяновской, Тверской, Томской, Тульской и Челябинской областей, города Санкт-Петербург, Еврейской автономной области.

С учётом выявленных в 550 интернатах нарушений и установленных сроков исполнения выданных предписаний Территориальными органами Росздравнадзора проведены внеплановые проверки.

По результатам проверок в 343 интернатах (83,9% от числа проверенных) предписания исполнены в полном объеме. В 66 интернатах (16,1% от числа проверенных) предписания не исполнены (интернаты Республик Алтай, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия, Карелия, Коми, Крым и Саха (Якутия), Забайкальского края. Амурской, Архангельской, Астраханской, Брянской, Калужской, Курской, Ленинградской, Липецкой, Нижегородской, Новосибирской, Оренбургской, Пензенской, Ростовской, Рязанской, Свердловской, Смоленской и Тульской областей, города Санкт-Петербург).

По результатам проверок составлен 51 протокол об административном правонарушении на юридическое лицо в интернатах Республик Калмыкия, Карелия, Коми, Крым и Саха (Якутия), Забайкальского края , Амурской, Архангельской, Астраханской, Брянской, Калужской, Курской, Ленинградской, Нижегородской, Новосибирской, Пензенской, Ростовской, Рязанской, Свердловской, Смоленской и Тульской областей, городе Санкт-Петербург и 15 протоколов об административном правонарушении на должностное лицо в интернатах Республик Алтай, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия и Крым, Брянской, Липецкой, Оренбургской и Рязанской областей.

Для принятия мер реагирования материалы направлены: по 16 проверкам - в прокуратуру (Республики Алтай, Ингушетия и Калмыкия, Забайкальский край, Амурская, Астраханская и Оренбургская области), по 50 проверкам - в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (Республики Алтай, Ингушетия, Калмыкия, Коми и Саха (Якутия), Забайкальский край. Амурская, Архангельская, Астраханская, Брянская, Калужская, Курская, Липецкая, Новосибирская, Рязанская, Свердловская и Тульская области).

Основаниями для проведения 5134 внеплановых проверок в 2019 году являлись (в 2018 году - 4546):

 - истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 2515 (48 %), в 2018 году – 1623 (38%);

- 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)– 1870 (36 %), в 2018 году- 1560 (36 %);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 636 (12 %), в 2018 году – 1062 (23%);

- наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа в 2019 не было обращений в 2018 году – 1 (0,02 %),

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности за отчетный период сохраняется, за счет проведения внеплановых проверок по поручению Правительства Российской Федерации (далее - Правительство) в 2018 организаций, осуществляющих пластическую хирургию, что свидетельствует о пристальном внимании со стороны Правительства Российской Федерации к качеству и безопасности оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 2515 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2018 году – 1623), проведенных в 2019 году, 623 (25%) предписаний не исполнены в срок, указанный в предписании (в 2018 году – 312 (19%), т.е. 75% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2018 году – 81%), удельный вес проверок, по результатам которых установлено не исполнение предписания имеет тенденцию к увеличению (6%).

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

За отчетный период проведено 6397 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2018 году – 6244), количество проверенных юридических лиц составило 4144, в 2018 году – 4306.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 1,54 проверки (в 2018 году - 1,45).

При проведении 2624 (50,8%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований у 2188 юридических лиц, что составило 53% от проверенных организаций (в 2018 году – 3175 (50,08%) проверок, у 2937 (68%) юридических лиц), из них:

при проведении 794 (30 %) плановых проверок (в 2018 году – 1236 (39%),

при проведении 1830 (70 %) внеплановых проверок (в 2018 году – 1939 (61%).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019** |
| Количество проверенных юридических лиц | 4306 | 4144 |
| Количество юридических лиц, в деятельности которых выявлены нарушения | 2937 (68%) | 2188 (53%) |
| Количество проверок, проведенных по соблюдению лицензионных требований: | 6244 | 6397 |
| количество плановых проверок | 1698 (27 %) | 1263 (19,7%) |
| количество внеплановых проверок  | 4546 (73%) | 5134 (80,3%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 3175 (50,8%) | 2624 (41%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 5831 (51%) | 6013(65%) |

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 4144 юридических лиц (в 2018 году – 4306), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 2188 (53%) проверенных лицензиатов (в 2018 году –2937 (68%).

Увеличение выявляемости грубых нарушений лицензионных требований на 15% связано с ростом количества внеплановых проверок по обращениям граждан и юридических лиц о фактах нарушения лицензионных требований и исполнением поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой 27.02.2019 № ТГ-П12-1425, в соответствии с которым проведены проверки всех психоневрологических интернатов. По фактам установленных правонарушений Росздравнадзором выдавались предписания с конкретным сроком устранения правонарушения. При этом следует отметить, что не всеми медицинскими организациями правонарушения устранялись своевременно, поэтому в отношении отдельных медицинских организаций контроль по устранению нарушений проводился неоднократно.

В 2019 году из проверенных хозяйствующих субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность, Росздравнадзором установлено, что только 47% юридических лиц не нарушают лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, что выше на 15% по сравнению с 2018 годом (32%), это является результатом проведения Росздравнадзором активной профилактики нарушений обязательных требований.

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***медицинской деятельности***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | **Разница долей более 10%** |
|  | **2018год** | **2019год** |  |
| Количество проведенных проверок, из них: | 6244 | 6397 |  |
| плановых | 1698 (27%) | 1263 (19,7%) |  - 13,4% |
| внеплановых | 4546 (73%) | 5134 (80,3%) |  + 13,4% |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них: | 3175 (50,8%) | 2624 (41%) | - 9,8% |
| в результате проведения плановых проверок  | 1236 (39 %) | 794 (31 %) | - 8% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1939 (61 %) | 1830 (69 %) | + 8% |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего, из них: | 11427 | 9257 |  |
| в результате проведения плановых проверок | 6566 (57%) | 5809 (63%) |  + 6% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 4861 (43%) | 3448 (37%) |  - 6% |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них: | 5831 (51%) | 6013 (65%) |  + 14% |
| в результате проведения плановых проверок |  3074 (53 %) | 3942 (65,5 %) | +12,5% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 2757 (47 %) | 2071 (34,5 %) | -12,5% |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,из них: | 277 (2,4%) | 113 (1,9%) | - 0,5% |
| в результате проведения плановых проверок | 13 (5%) | 22 (19,4%) | +14,4 % |
| в результате проведения внеплановых проверок | 264 (95%) | 91 (80,6%) |  - 14,4% |

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2019 году доля проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований существенно не изменилось (снизилось 9,8%), по сравнению с 2018 годом, вместе с тем количество случаев грубых нарушений выявляемых при проведении проверок увеличилось на 14%, что связано с ростом доли внеплановых проверок.

При проведении плановых проверок лицензиаты имеют возможность узнать о проведении плановой проверки на сайте Росздравнадзора, а также предупреждаются перед началом проверки за 3 дня, что дает им возможность провести внутренний самоконтроль и устранить возможные нарушения лицензионных требований, в том числе и с использованием чек-листов.

Перед проведением внеплановых проверок лицензиаты предупреждаются за 24 часа, что не позволяет им провести комплексный самоконтроль и тем самым на момент проверки Росздравнадзор имеет возможность оценить степень нарушений лицензионных требований в повседневной деятельности лицензиата.

Учитывая изложенное при проведении лицензионного контроля внеплановые проверки имеют более высокую эффективность, в части выявления допускаемых правонарушений.

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности по-прежнему превалируют нарушения, связанные с соблюдением порядков оказания медицинской помощи - 69% (в 2018 году – 60%), частота других нарушений:

- отсутствие принадлежащих лицензиату 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 – 75%;

- 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» - 13%;

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения осуществляемых работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 9%;

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 42%;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии - 15%;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий – 15%;

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

Количество проверок,по итогам которых за отчетный период при поведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлены нарушения лицензионных требований, составило 2624 (41%), в 2018 году - 3175 (50,8%).

Из них административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 1 862 (71%) проверок, в 2018 году – 1895 (60%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 2 522 (в 2018 году - 2733), из них:

-1018 - при проведении плановых проверок (в 2018 году - 1272);

- 1504 - при проведении внеплановых проверок (в 2018 году – 1461).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами и Росздравнадзором - 2522 (в 2018 - 2733), из них:

предупреждение - в 562 случаях (в 2018 году - 753);

административный штраф наложен в 1297 случаях (в 2018 году - 1932), из них:

- на должностное лицо – в 395 случаях (в 2018 году - 770);

- на индивидуального предпринимателя – в 5 случаях (в 2018 - 9)

- на юридическое лицо - в 897 случаях (в 2018 году - 1135);

- административное приостановление деятельности лицензиата по решению суда в 18 случаях (в 2018 году – 23 случаев).

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 68163 тыс. рублей (в 2018 году – 83204,6 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 5702 тыс. рублей (в 2018 году – 9361,3 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 18,00 тыс. рублей (в 2018 году –638,00 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 62443 тыс. рублей (в 2018 году – 73195,3 тыс. рублей);

- взыскано административных штрафов на сумму 63894,41 тыс. рублей (в 2018 году – 60789,3 тыс. рублей - 73%), что составило 94% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

 на должностное лицо – 14,43 тыс. рублей (в 2018 году – 12,16 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 3,6 тыс. рублей (в 2018 году – 70,8 тыс. рублей)

на юридическое лицо – 69,6 тыс. рублей (в 2018 году – 64,5 тыс. рублей)

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Год | Разница долей более 10% |
| 2018 | 2019 |
| Общее количество проверок проведенных за отчетный период | 6244 | 6397 |  |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них: | 3175 (50,8% | 2624 (41%) | - 9,8% |
| Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего, из них:  | 1895 (60%) | 1862 (71%) | + 11% |
| в результате проведения плановых проверок | 879 (46%) | 655 (35%) | - 11% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1016 (54%) | 1207 (65%) | + 11% |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего, из них:** | **2733 (86%)** | **2522 (96%)** | **+ 10%** |
| в результате проведения плановых проверок | 1272 (46,5%) | 1018 (40%) | - 6,5% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1461 (53,5%) | 1504 (60%) | + 6,5% |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего, из них:** | **753 (27,5%)** | **562 (22,3%)** | **- 5,2%** |
| в результате проведения плановых проверок | 412 (54,7%) | 232 (41%) | - 13,7% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 341 (45,3%) | 330 (59%) | + 13,7% |
| **Наложен административный штраф, всего, из них:** | **1932 (70%)** | **1297 (51%)** | **- 19%** |
| в результате проведения плановых проверок | 837 (43 %) | 489 (37,7%) | - 5,3% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1095 (57%) | 808 (62,3%) | + 5,3% |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего, из них:** | **770 (28%)** | **395 (15,6%)** | **-12,3%** |
| в результате проведения плановых проверок | 359 (47%) | 175 (44%) | - 3% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 411 (53%) | 220 (56%) | + 3% |
| **Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего, из них:** | **9 (0,32%)** | **5 (0,19%)** | **- 0,13%** |
| в результате проведения плановых проверок | 2 (22,2%) | 0 | - 22,2% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 7 (77,8%) | 5 (100%) | + 22,2 % |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего, из них:** | **1135 (41%)** | **897 (35,6%)** | **- 5,4%** |
| в результате проведения плановых проверок | 469 (41%) | 314 (35%) | - 6% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 666 (59%) | 583 (65%) | + 6% |
| **Административное приостановление медицинской деятельности судом** | **23 (0,84%)** | **18 (0,7%)** | **+ 0,14%** |

Сохранение роста общего количества административных наказаний, наложенных по результатам проведения проверок, увеличилось на 10%, увеличения общего количества административных наказаний на 12%, а также увеличения суммы взысканных штрафов на конец отчетного периода на 21% по результатам внеплановых проверок 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.

Сохранению 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, что отражается в увеличении доли случаев грубых нарушений лицензионных требований на 14 %.

*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 2019 году выявлено 113 (1,9%) случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан (в 2018 году – 277 (2,4%).

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

В течение отчетного периода проводился мониторинг:

- безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями;

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

- в целях обеспечения доступности медицинской помощи и повышения эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки, а также 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.

На протяжении отчетного периода Росздравнадзором (его территориальными органами) проводилась активная профилактика нарушений обязательных требований:

-информирование по вопросам соблюдения обязательных требований;

- проведение публичных мероприятий с подконтрольными субъектами;

-консультации и иные способы информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;

-объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

-разъяснительная работа относительно процедур контроля (предоставление информации в понятном формате о правах и обязанностях подконтрольного субъекта до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору)).

- применение досудебного (внесудебного) обжалования.

Росздравнадзор на протяжении 2019 года принимал активное участие в разработке проектов нормативных правовых актов, направленных на оптимизацию лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

- принято участие в разработке Федерального закона от 26.07.2019 № 240-ФЗ, который внес изменения в Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», в соответствии с которыми участники проекта наделены правом обратиться в лицензирующий орган за получением лицензии на медицинскую деятельность, лицензии на фармацевтическую деятельность, лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, предусматривающей приобретение, использование, хранение наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- по итогам совещания в Администрации Президента Российской Федерации по вопросам модернизации первичного звена здравоохранения 20 августа 2019 г. Президентом Российской Федерации и во исполнение поручения Правительству Российской Федерации 2 сентября 2019 г. № Пр-1755 с учетом проведенного международного анализа лицензирования медицинской деятельности, разработан порядок предварительного согласования осуществления медицинской деятельности, включая критерии допуска к медицинской деятельности медицинских организаций;

- проводился мониторинг лицензирования, созданных в 2018 – 2020 годах врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, отвечающих современным требованиям, в населенных пунктах с численностью населения от 101 до 2000 человек, не имеющих по данным геоинформационной системы Минздрава России медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и находящихся на расстоянии более 6 километров от ближайшей медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь в рамках модернизации первичного звена здравоохранения;

- с целю выработки подхода к качественному изменению государственного регулирования лицензирования медицинской деятельности Росздравнадзор принимал участие в составе Межведомственной рабочей группы по разработке проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). Лицензионные требования медицинской деятельности приводятся в соответствии с современными требованиями к оказанию медицинской помощи, в том числе с требованиями по внесению медицинскими организациями информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

- проводится ежегодный мониторинг лицензирования медицинской деятельности в образовательных учреждениях Российской Федерации;

- ведется мониторинг соблюдения обязательных требований при организации отдыха и оздоровления детей в ходе летней оздоровительной кампании.

***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 и индивидуальных предпринимателей (за исключением медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, 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).

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

В субъектах Российской Федерации созданы 78 территориальных органов Росздравнадзора, сотрудники которых осуществляют полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, 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.

*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 2019 году Росздравнадзором, территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – лицензирующие органы Российской Федерации) осуществлялись полномочия по лицензированию медицинских и иных организаций федеральной, государственной, муниципальной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей в части предоставления лицензий, переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, лицензионному контролю в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий.

В лицензирующих органах Российской Федерации реализована возможность подачи заявлений и прилагаемых к нему документах на получение и переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности, прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности в электронном виде.

Ведение сводного реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляется Росздравнадзором.

Лицензирующие органы Российской Федерации предоставляют заинтересованным лицам информацию (в том числе сведения из реестра лицензий) по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах лицензирующих органов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация, рассматривают заявления заинтересованных лиц, по которым предоставляются дубликаты и копии лицензий.

***Сведения о проведении проверок соискателей лицензии и лицензиатов, предоставивших заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в лицензирующие органы 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 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, лицензирующими органами Российской Федерации в 2019 году рассмотрено всего 32 497 заявлений 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, что 25,7% больше чем в 2018 году –31 434, из них заявлений на:

предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности – 6 045 заявлений (в 2018 году – 6 353);

переоформление лицензии – 21 054 заявлений (в 2018 году – 18 289);

прекращение действия лицензии – 3 313 заявлений (в 2018 году - 4 190);

предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление медицинской деятельности – 102 заявлений (в 2018 году – 231);

предоставление выписки из реестра лицензий –1 983 заявлений (в 2018 году – 2 371).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Отчетный период | 2018 год | 2019 год |
|  | Абсолютные числа | % от общего количества рассмотренных заявлений | Абсолютные числа | % от общего количества рассмотренных заявлений |
| Заявлений о предоставлении лицензии | 6 353 | 20,2% | 6 045 | 15,1% |
| Заявлений о переоформлении лицензии | 18 289 | 58,2% | 21 054 | 52,8% |
| Заявлений о прекращении действия лицензии | 4 190 | 13,3% | 3 313 | 10,2% |
| Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии | 231 | 0,7% | 102 | 0,3% |
| Заявлений о выписке из реестра лицензий | 2371 | 7,6% | 1 983 | 5% |
| Всего рассмотренных заявлений | 31 434 | 39 854 |

В 2019 году в лицензирующие органы Российской Федерации обратилось 6 045 соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности, что на 4,8% меньше чем в 2018 году (6 353).

В результате рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии лицензирующими органами Российской Федерации принято 215 решений об отказе в предоставлении лицензий, что на 4% меньше чем в 2018 году (224).

Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензии на осуществление медицинской деятельности за отчетный период составило 5 843, что на 189 проверки меньше, чем за аналогичный период 2018 года (6 032 проверки), по результатам которых выявлено 103 несоответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в 2018 году - 143.

***Результаты рассмотрения заявлений и прилагаемых документов на получение лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Результаты рассмотрения заявления о получении лицензии | 2018 год | 2019 год | Темп прироста (%) |
| 1. | Количество рассмотренных заявлений о получении лицензии  | 6 353 | 6 045 | - 4,8% |
| 1.1. | Из них,Количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в получении лицензии | 224 | 215 | - 4,0% |
| 2.  | Количество выездных проверок лицензиатов, поданных заявление о получении лицензии | 6 032 | 5 843 | - 3,1% |
| 2.1. | Из них,Количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие заявителя лицензионным требованиям | 143 | 103 | - 28% |

Переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности в структуре обращений в лицензирующие органы Российской Федерации, связанных с лицензированием, занимает преимущественное положение: 64,8% от общего количества рассмотренных заявлений в 2019 году и 58,2% в 2018 году.

Основаниями для переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2019 году явились:

изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность – 9 811 (в 2018 году - 9 491);

изменение адресов мест осуществления медицинской деятельности – 5 022 (в 2018 году - 4 585);

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 –6 221 (в 2018 году - 4 213).

Структура обращений лицензиатов в лицензирующие органы Российской Федерации для переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности в 2019 году не изменилась по сравнению с 2018 годом.

На первом месте по основаниям переоформления лицензии находится: «изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности» - 46,6% (2018 г. – 51,9%);

на втором – «изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности» – 23,9% (2018 г. – 25,1%);

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» – 29,5% (2018 г. – 23,0%).

***Основания переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Основания для переоформления лицензии | 2018 год | 2019 год | Темп прироста (%) |
| Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность | 9 491 | 9 811 | 3,4% |
| Изменение адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности | 4 585 | 5 022 | 9,5% |
| 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 | 4 213 | 6 221 | 47,7% |

В 2019 году наибольший рост в причинах (основаниях) переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности по сравнению с 2018 годом на 47,7% приходится на переоформление лицензии в связи с реорганизацией 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.

***Результаты рассмотрения заявлений и прилагаемых документов на переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Результаты рассмотрения заявления о переоформлении лицензии | 2018 год | 2019 год | Темп прироста (%) |
| 1. | Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии по всем основаниям | 18 289 | 21 054 | 15,1% |
| 1.1. | Из них,Количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в переоформлении лицензии | 290 | 235 | - 19% |
| 2.  | Количество выездных проверок лицензиатов, поданных заявление о переоформлении лицензии | 12 682 | 11 650 | - 8,1% |
| 2.1. | Из них,Количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие заявителя лицензионным требованиям | 116 | 104 | - 10,3% |

По результатам рассмотрения лицензирующими органами Российской Федерации заявлений о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2019 году принято 235 решений об отказе в переоформлении лицензий, что на 19% ниже, чем в 2018 году (290).

Статистика сокращения отказов лицензирующих органов Российской Федерации в выдаче и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2019 году свидетельствует о том, что процедура лицензирования понятна для заявителей, нормативные правовые акты по лицензированию доступны для соискателей лицензии и лицензиатов.

В целом лицензирующими органами Российской Федерации в 2019 году проведено 17 493 проверки, связанных с рассмотрением заявлений на получение и переоформление лицензий, что на 4,3% меньше, чем в 2018 году (18 289).

***Результаты проведения проверок, связанных с получением и переоформлением лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Результаты рассмотрения заявления о предоставлении и переоформлении лицензии | 2018 год | 2019 год | Темп прироста (%) |
| 1. | Общее количество проверок | 18 289 | 17 493 | -4,3% |
| 2. | Количество выездных проверок соискателей лицензии | 6 032 | 5 843 | - 3,1% |
| 3. | Количество выездных проверок лицензиатов, предоставленных заявление о переоформлении лицензии | 12 682 | 11 650 | - 8,1% |
| 4. | Общее количество выездных проверок, по результатам которых выявлено несоответствие заявителя лицензионным требованиям | 259 | 207 | - 20% |

В 2019 году лицензирующими органами Российской Федерации принято решение о прекращении действия лицензии в 10 670 случаях, что в 2,5 раза больше чем в 2018 году (4 190).

Основными причинами прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности явились:

заявление лицензиата (правопреемника лицензиата) – 3 313 (2018 год – 1 866);

ликвидация юридического лица или прекращение его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя – 7 336 (2018 год – 2 316);

решение суда – 21 (2018 год – 8).

Рост числа медицинских организаций, которые прекратили медицинскую деятельность связано с проводимой Росздравнадзором работой по межведомственному взаимодействию с Федеральной налоговой службой в части выверки сведений о прекращении юридическим лицом деятельности и о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя.

В 2019 году Росздравнадзором продолжена работа по присвоению кодов ФАИС каждому объекту медицинской организации с учетом сведений из ЕГРЮЛ (ЕГРИП), полученных путем межведомственного взаимодействия с Федеральной налоговой службой. Таким образом, при прекращении юридическим (физическим) лицом деятельности в качестве предпринимателя, в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, лицензирующими органами Российской Федерации принимались своевременно решения о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности.

В 2019 году лицензирующими органами Российской Федерации рассмотрено 102 заявления, по которым предоставлены дубликаты лицензий, копии лицензий, что в 1,8 раза меньше, чем за аналогичный период 2018 года (231 заявлений).

Общее количество предоставленных лицензирующими органами Российской Федерации выписок из реестра лицензий в 2019 году составило 1 983, что на 388 меньше, чем в 2018 году (2 371 выписок).

В 2019 году судом отменено 5 решений лицензирующих органов Российской Федерации об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности (2018 год – 2 решения).

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

Основными причинами отказа лицензирующих органов Российской Федерации в предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2019 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;

- 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 (центральный аппарат и территориальные органы 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:

- 235 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 9,6% меньше чем в 2018 году (260 заявлений);

- 504 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 3,6% меньше чем в 2018 году (523 заявлений);

- 233 заявления о прекращении действия лицензии (в 2018 году –177 заявлений);

- 3 заявления о выдаче дубликата лицензии (в 2018 году – 8 заявлений).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 10% (в 2018 году – 2%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 90% (в 2018 году – 98%).

***Количество рассмотренных заявлений лицензиатов***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2018 год** | **2019 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 | 260 | 26,9 | 235 | 24,1 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 523 | 54 | 504 | 51,7 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 177 | 18,3 | 233 | 23,9 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 8 | 0,8 | 3 | 0,3 |
| Итого рассмотренных заявлений | 968 | 100 | 975 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2019 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) – 354 заявления, что составляет 70,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 371 заявление, что составляет 70,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 120 заявлений, что составляет 23,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 119 заявлений, что составляет 22,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 30 заявлений, что составляет 5,9 % от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 33 заявления, что составляет 6,3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2019 году по сравнению с 2018 годом, показавший уменьшение на 9,6% количества заявлений о предоставлении лицензий, а также уменьшение на 3,6 % количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и увеличение на 25 % количества заявлений о прекращении действия лицензии 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 2019 году 24 заявителям (3,2% от рассмотренных заявлений) (в 2018 году – 58 заявителям – 7,4% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 17 заявителям, в переоформлении лицензии – 7 заявителям), в том числе по причине несоответствия 26 лицензируемых объектов, установленной при проведении выездной проверки.

Основными причинами отказов (99%) в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2019 году, как и в 2018 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

 - несоответствие установленным требованиям принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на законном основании помещений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности.

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2019 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 – 27 рабочих дней (в 2018 году – 27, 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 – 23 рабочих дней (в 2018 году – 19, согласно законодательству 30 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в иных случаях – 4 рабочих дня (в 2018 году **-** 4, 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 28820 лицензиям.

В 2019 году количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, составило 3195 проверок в отношении 2589 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 8% от общего количества лицензиатов. В 2018 году – 2916 проверок в отношении 2418 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 7% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведено:

- плановых проверок – 2048, что составило 64% от количества проверок (в 2018 году – 2036 – 70%);

- внеплановых проверок – 1147, что составило 36% от количества проверок (в 2018 году – 880 – 30%).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019 год** |
| Всего | 2916 | 3195 |
| Плановые | 2036 | 69% | 2048 | 64% |
| Внеплановые | 880 | 31% | 1147 | 36% |

Основаниями для проведения 1147 внеплановых проверок в 2019 году являлись (в 2018 году - 880), в том числе:

- наличие ходатайства о проведении внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания – 0. В 2018 году по указанному основанию проведены 2 внеплановые проверки (0,2%);

 - истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 810 (71%), что в 1,1 раза меньше чем в 2018 году (639 проверок - 73%);

- 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)– 213 (19%), что в 1,2 раза меньше чем в 2018 году (191 проверок - 22%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 89 (8%), что в 26 раз больше чем в 2018 году (3 проверки – 0,3%).

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

Увеличение в 2019 году количества внеплановых проверок в 1,3 раза связано с проведением Росздравнадзором работы по пресечению фактов реализации аптечными организациями, в том числе дистанционным способом, лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и отпускаемых по рецепту врача.

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 юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями ранее выданного предписания.

В 2019 году направлено в органы прокуратуры 57 заявлений (в 2018 году – 47) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 17 заявлениям (30%) (в 2018 году – 14 (30%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок.

В 2019 году по решению суда результаты 5 проверок признаны недействительными. В 2018 году по решению суда результаты 2 проверок признаны недействительными.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 810 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2018 году – 639), проведенных в 2019 году, 151 предписание не исполнено в срок, нарушения не устранены (в 2018 году – 81), т.е. 81% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2018 году - 87%).

За отчетный период проведены 3195 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2018 году – 2916).

Доля лицензиатов, в отношении которых проведены проверки, составила 8% (в 2018 – 7%).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 0,2 проверки (в 2018 году - 0,2).

При проведении 1069 (33%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований (в 2018 году – 1238 (42%), из них:

при проведении 717 (67%) плановых проверок (в 2018 году – 978 (79%),

при проведении 352 (33%) внеплановых проверок (в 2018 году – 260 (21%).

Выявлено 4658 случаев нарушения лицензионных требований (в 2018 году - 3445), из них грубых нарушений - 4145 (89%) случаев (в 2018 году – 2647 (77%).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019 год** |
| Количество проверенных лицензиатов | 2418 | 2589 |
| Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения | 1181 (49%) | 933 (36%) |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований, из них: | 2916 | 3195 |
| количество плановых проверок | 2036 (70%) | 2048 (64%) |
| количество внеплановых проверок  | 880 (30%) | 1147 (36%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 1238 (42%) | 1069 (33%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 2647 | 4145 |

Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей не изменилось по сравнению с 2018 годом в связи 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, переориентацией контрольной деятельности на объекты повышенного риска, когда периодичность проверок зависит от степени потенциальных рисков деятельности поднадзорных объектов для граждан.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности проверено 2589 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2018 году – 2418), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 933 (36%) проверенных лицензиатов (в 2018 году – 1181 (49%).

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***фармацевтической деятельности***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Год** |
| **2018 год** | **2019 год** |
| **Количество проведенных проверок, из них:** | **2916** | **3195** |
| плановых | 2036 (70%) | 2048 (64%) |
| внеплановых | 880 (30%) | 1147 (36%) |
| **Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего,** **из них:** | **1238 (42%)** | **1069 (33%)** |
| в результате проведения плановых проверок  | 978 (79%) | 717 (67%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 260 (21%) | 352 (33%) |
| **Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего,** **из них:** | **3445** | **4658** |
| в результате проведения плановых проверок | 3011 (87%) | 3415 (73%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 434 (13%) | 1243 (27%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них:** | **2647 (77%)** | **4145 (89%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 2246 (85%) | 2955 (71%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 401 (15%) | 1190 (29%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,****из них** | **20 (0,8%)** | **1 (0,02%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 18 (0,8%) | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 2 (0,5%) | 1 (100%) |

Доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения, существенно не изменилась и составила 33% (1069 проверок), в 2018 году – 42% (1238).

В 2019 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц и индивидуальных предпринимателей нарушения лицензионных требований установлены в 36% организаций (в 2018 году - 49%), практически каждый третий проверенный лицензиат нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

Количество случаев грубых нарушений, повлекших причинение вреда, в том числе жизни и здоровью граждан, выявляемых при проведении плановых проверок, уменьшилось на 0,78%, 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 – 1875 случаев нарушения законодательства (40%) (в 2018 году – 1445 (42%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 212 случаев (4%) (в 2018 году – 358 (10%);

- 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) – 1232 случая (26%) (в 2018 году – 784 (23%);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур – 341 случай (7%) (в 2018 году – 121 (4%);

- 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 – 264 случая (6%) (в 2018 году – 528 (15%);

- 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 – 137 случаев (3%) (в 2018 году – 209 (6%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 1036 (в 2018 году - 1344), из них:

- 623 наказания при проведении плановых проверок (в 2018 году - 1003);

- 413 - при проведении внеплановых проверок (в 2018 году – 341).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами – 1036 (в 2018 году - 1344), из них:

предупреждение - в 135 случаях (в 2018 году - 239);

административный штраф наложен в 656 случаях (в 2018 году - 1016), из них:

- на должностное лицо – в 281 случае (в 2018 году - 474);

- на индивидуального предпринимателя – в 101 случае (в 2018 году – 130);

- на юридическое лицо - в 263 случаях (в 2018 году - 377).

***Меры административного реагирования***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Год** |
| **2018** | **2019** |
| **Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего,****из них:** | **865** | **789** |
| в результате проведения плановых проверок | 652 (75%) | 514 (65%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 213 (25%) | 275 (35%) |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего,** **из них:** | **1344** | **1036** |
| в результате проведения плановых проверок | 1003 (75%) | 623 (60%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 341 (25%) | 413 (40%) |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего,** **из них:** | **239** | **135** |
| в результате проведения плановых проверок | 209 (87%) | 105 (78%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 30 (13%) | 30 (22%) |
| **Наложен административный штраф, всего,****из них:** | **1016** | **656** |
| в результате проведения плановых проверок | 710 (70%) | 372 (57%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 306 (30%) | 284 (43%) |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего,****из них:** | **474** | **281** |
| в результате проведения плановых проверок | 358 (76%) | 171 (61%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 116 (24%) | 110 (39%) |
| **Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего,****из них:** | **130** | **101** |
| в результате проведения плановых проверок | 105 (81%) | 69 (68%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 25 (19%) | 32 (32%) |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего,****из них:** | **377** | **263** |
| в результате проведения плановых проверок | 222 (59%) | 123 (47%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 155 (41%) | 140 (53%) |

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 26032,5 тыс. рублей (в 2018 году – 29579,5 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 2157,0 тыс. рублей (в 2018 году – 3786,5 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 644,0 тыс. рублей (в 2018 году – 678,0 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 23190,0 тыс. рублей (в 2018 году – 25000,0 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 22311,05 тыс. рублей (в 2018 году – 18161,89 тыс. рублей - 61%), что составило 86% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 7,7 тыс. рублей (в 2018 году – 7,9 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 6,4 тыс. рублей (в 2018 году – 5,2 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 88,2 тыс. рублей (в 2018 году – 66,3 тыс. рублей)

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов | % соотношение |
| 2018 | 29579,5 тыс. руб. | 18161,89 тыс. руб. | 61% |
| 2019 | 26032,5 тыс. руб. | 22311,05 тыс. руб. | 86% |

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2019 году приняты следующие решения.

|  |
| --- |
| ***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в 2018-2019 гг.*** |
| Год | Количество решений об аннулировании лицензии | Количество решений о приостановлении действия лицензии | Количество решений о наложении административных штрафов |
| 2018 | 14 | 8 | 1016 |
| 2019 | 10 | 37 | 656 |

В рамках соглашения от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий» по фактам продажи рецептурных лекарственных препаратов без рецепта проводились совместные проверки с сотрудниками МВД России.

15 ноября 2019 года Правительством Российской Федерации утверждено постановление № 1459 и внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

С 27 ноября 2019 г. Росздравнадзор начал проводить контрольные закупки для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан.

Сотрудниками Росздравнадзора проведено 78 контрольных мероприятий, составлено 25 протоколов об административных правонарушениях.

При анализе ситуации о видах и количестве нарушений в аптечных организациях выделены регионы, где вышеуказанные нарушения выявлялись и пресекались наиболее часто, благодаря тесному взаимодействию территориальных органов Росздравнадзора и органов внутренних дел субъектов Российской Федерации: Ростовская область, г. Москва, Московская область, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Республика Башкортостан, Ставропольский край, Тамбовская область.

Наделение Росздравнадзора правом совершения контрольных закупок даст возможность оперативно выявлять и наиболее эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе безрецептурного отпуска.

В настоящее время внесены изменения‎ в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 и в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденных указанным постановлением, включены лекарственные препараты Прегабалин, Тапентадол, Тропикамид за незаконный оборот которых предусмотрена уголовная ответственность.

Однако следует отметить, что действующие суммы административных штрафов несоизмеримы с тяжестью последствий от немедикаментозного применения лекарственных препаратов Прегабалина, Тапентадола и Тропикамида среди населения, особенно трудоспособного возраста и подростков.

Введение с 1 июля 2020 года в России обязательной маркировки препаратов идентификационными знаками позволит своевременно выявить регионы, где объёмы продаж превышают потребность населения в данных лекарственных препаратах по медицинским показаниям, и применять меры административного реагирования в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, нарушающих действующее законодательство, регулирующее фармацевтическую деятельность.

С целью недопущения нарушения обязательных требований и разъяснения лицензиатам тяжести последствий от нарушения тех или иных требований по результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2019 г., Росздравнадзором проведена работа по установлению зависимости (риска) возможной потери качества лекарственного препарата от несоблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

При этом хранение, отпуск лекарственных препаратов — наряду с их перевозкой — занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

Значительный риск:

- не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям 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;

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

- отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения;

- не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки);

- отсутствует ежедневны контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни.

- используются подсобные помещения, малоприспособленные для хранения лекарственных препаратов;

- отсутствует специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);

- отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и другие средства);

- необходимость проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

Средний риск:

- отсутствует системы менеджмента качества (отсутствуют документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствует лицо, ответственное за обеспечение системы менеджмента качества;

- отсутствует анализ рисков хранения лекарственных препаратов, в том числе при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования;

- 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;

- отсутствует порядок ведения учета указанных лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

- отсутствует приспособленный и оснащенный транспорт, и документация, подтверждающая регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорт на климатическую установку; спецификацию с указанием настроек климатического оборудования, определяющих режим работы установки);

- отсутствует документация, сопровождающая процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

Умеренный риск:

- отсутствуют работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию;

- недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «фармаконадзора».

Низкий риск:

- отсутствуют приказы по вопросам повышения квалификации;

- отсутствуют программы внутреннего обучения.

Скомпилировав полученные результаты проверок в рамках риск-ориентированной модели и разработанные профилактические мероприятия, в настоящее время Росздравнадзором при поступлении информации от граждан, юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта.

При этом в случае если правонарушение риска «значительный» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «значительный» проводятся мероприятия по организации и проведению внепланового контрольного мероприятия.

*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 2019 году имеется 1 случай 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 2018 году – 12).

*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 - 1.

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.

В 2019 году в Росздравнадзор поступило и рассмотрено 28 619 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов, из них, 20 919 отмечены как «серьезные» в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (это составляет 73 % об общего числа, по сравнению с 39 % в 2017 году и 69 % в 2018).

*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 2019 году 1 решение Росздравнадзора об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке. Судом решение Росздравнадзора отменено.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 4,1%.

***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 2019 году рассмотрены:

- 1743 заявления соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 7,5% меньше чем в 2018 году (1884 заявления),

- 10563 заявления лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 10,2 % больше чем в 2018 году (9482 заявления),

- 1634 заявления о прекращении действия лицензии (в 2018 году – 1531 заявление),

- 34 заявления о выдаче дубликата лицензии (в 2018 году – 51 заявление).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами в электронной форме, от общего количества заявлений – 8,4 % (в 2018 году -2,2%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 91,6% (в 2018 году – 97,8%).

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2018 год | 2019 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 | 1884 | 14,6 | 1743 | 12,5 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 9482 | 73,2 | 10563 | 75,6 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 1531 | 11,8 | 1634 | 11,7 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 51 | 0,4 | 34 | 0,2 |
| Итого рассмотренных заявлений | 12948 | 100 | 13974 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2019 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) – 4853 заявления, что составляет 45,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году –2690 заявлений, что составляет 28,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности – 5344 заявления, что составляет 50,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 6456 заявления, что составляет 68,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 366 заявлений, что составляет 3,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 336 заявлений, что составляет 3,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2019 году по сравнению с 2018 годом, показавший уменьшение на 7,5% количества заявлений о предоставлении лицензий, а также увеличение на 10,2 % количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и увеличение на 6,3% количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабилизации фармацевтической отрасли в современных экономических условиях.

В 2019 году Росздравнадзором проведена работа по сверке данных ЕГРЮЛ/ЕГРИП и Единого реестра лицензий с целью выявления юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, ликвидировавшихся/прекративших свою деятельность, но не подавших в лицензирующие органы в установленном порядке заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности. По результатам выявленных сведений было прекращено действие 3144 лицензии.

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

В 2019 году 93 заявителям (0,8 % от рассмотренных заявлений) (в 2018 году – 169 заявителям – 1,5% от рассмотренных заявлений) лицензирующими органами отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 43 заявителям, в переоформлении лицензии – 50 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении/переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2019 году, как и в 2018 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.

Сокращение в 1,8 раза количества отказов в предоставлении/переоформлении лицензий свидетельствует, что процедура лицензирования и нормативные правовые акты, регламентирующие порядок лицензирования, понятны и доступны для бизнес сообщества, чему во многом способствуют публичные мероприятия, проводимые Росздравнадзором (1 раз в квартал) во всех субъектах Российской Федерации, на которых подробно представляется информация об обязательных требованиях, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

*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 2019 году 1 решение Росздравнадзора об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке. Судом решение Росздравнадзора отменено.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых лицензирующими органами решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0,01%.

***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 (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2019 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 17,7% меньше чем в 2018 году (17 заявлений);

- 70 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 38,1% меньше, чем в 2018 году (113 заявлений);

- 54 заявления о прекращении действия лицензии (в 2018 году – 42 заявления);

- заявления о выдаче дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2019 году, как и в 2018 году не поступали.

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 7,2% (в 2018 году – 5,8%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 92,8 % (в 2018 году – 94,2%).

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2018 год | 2019 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 | 17 | 9,9 | 14 | 10,1 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 113 | 65,7 | 70 | 50,7 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 42 | 24,4 | 54 | 39,2 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Итого рассмотренных заявлений | 172 | 100 | 138 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2019 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 – 49 заявлений, что составляет 70% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 52 заявления, что составляет 46% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 14 заявлений, что составляет 20% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 42 заявления, что составляет 37,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 5 заявлений, что составляет 7,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 19 заявлений, что составляет 16,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

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

В 2019 году Росздравнадзором не было принято ни одного решения об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии (в 2018 году было принято 1 решение об отказе в предоставлении лицензии, что составляет 5,9% от общего количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии)*.*

Государственная услуга по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2019 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 2018 году – 20, 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 – 14 рабочих дней (в 2018 году – 16, согласно законодательству 30 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в иных случаях – 6 рабочих дней (в 2018 году **-**5, 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 7764 лицензиям.

В 2019 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 975 проверок в отношении 894 юридических лиц, что составляет 12% от общего количества лицензиатов. В 2018 году – 995 проверок в отношении 890 юридических лиц, что составляет 9% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведено:

- плановых проверок – 608, что составило 62% от количества проверок (в 2018 году – 807 – 81%);

- внеплановых проверок – 367, что составило 38% от количества проверок (в 2018 году – 188 – 19%).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2018 год** |
| Всего | 995 | 975 |
| Плановые | 807 | 81% | 608 | 62% |
| Внеплановые | 188 | 19% | 367 | 38% |

Основаниями для проведения 367 внеплановых проверок в 2019 году являлись (в 2018 году - 188), в том числе:

- в 2019 году ходатайства о проведении внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания не поступали, как и в 2018 году;

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 238 (65%), что на 12% меньше чем в 2018 году (144 проверок - 77%);

- 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)– 11 (3%), что на 3% меньше чем в 2018 году (11 проверок - 6%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 116 (32%), что на 22% больше чем в 2018 году (19 проверок - 10%).

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 2019 году направлено в органы прокуратуры 6 заявлений (в 2018 году – 5) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, все заявления о проведении проверок органами прокуратуры были согласованы в установленном порядке. В 2018 году по 2 заявлениям (40%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок.

В период с 2018 по 2019 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 238 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2018 году – 144), проведенных в 2019 году, 41 предписание не исполнено в срок, нарушения не устранены (в 2018 году – 43), т.е. 83% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2018 году - 70%).

Увеличение количества внеплановых проверок в 2 раза по сравнению с 2018 годом связано с увеличением внеплановых проверок по поручению Правительства Российской Федерации (далее - Правительство), что свидетельствует о пристальном внимании со стороны Правительства к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

За отчетный период проведено 975 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2018 году – 995).

Доля лицензиатов, в отношении которых проведены проверки, составила 12% (в 2018 году – 9%).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 0,10 проверок (в 2018 году - 0,9).

При проведении 258 (26%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований (в 2018 году – 196 (19%), из них:

при проведении 189 (73%) плановых проверок (в 2018 году – 165 (84%),

при проведении 69 (27%) внеплановых проверок (в 2018 году – 31 (16%).

Выявлено 694 случая нарушений лицензионных требований (в 2018 году - 819), из них грубых нарушений - 412 (59%) случаев (в 2018 году – 488 (60%).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019 год** |
| Количество проверенных лицензиатов | 890 | 894 |
| Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения | 321 (36%) | 253 (28%) |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований, из них: | 995 | 975 |
| количество плановых проверок | 807 (81%) | 608 (62%) |
| количество внеплановых проверок  | 188 (19%) | 367 (38%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 332 (33%) | 258 (26%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 488 | 412 |

Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий в 2019 году показывает сохранение количества выявляемых нарушений при незначительном уменьшении удельного веса количества проверенных организаций (уменьшилось в 1,02 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 894 юридических лица (в 2018 году – 890), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 253 (28%) проверенных лицензиатов (в 2018 году – 321 (36%).

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Год** |
| **2018 год** | **2019 год** |
| **Количество проведенных проверок, из них:** | **995** | **975** |
| плановых | 807 (81%) | 608 (62%) |
| внеплановых | 188 (19%) | 367 (38%) |
| **Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего,** **из них:** | **332 (33%)** | **258 (33%)** |
| в результате проведения плановых проверок  | 272 (82%) | 189 (73%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 60 (18%) | 69 (27%) |
| **Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего,** **из них:** | **819** | **694** |
| в результате проведения плановых проверок | 662 (81%) | 537 (77%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 157 (19%) | 157 (23%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них:** | **488 (60%)** | **412 (60%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 379 (78%) | 345 (84%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 109 (22%) | 67 (16%) |
| **Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,****из них** | **2 (0,4%)** | **0**  |
| в результате проведения плановых проверок | 2 | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 0 | 0 |

Доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения, существенно не изменилась и составила 33% (258 проверок), в 2018 году – 33% (332).

В 2019 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц нарушения лицензионных требований установлены в 28% организаций (в 2018 году - 36%), практически каждый четвертый 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 2018 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 2018 г. – 18%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 10% (в 2018 г. – 11%);

б) нарушение лицензиатами в 21% (в 2018 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 2018 г. – 21%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 4% (в 2018 г. - 1%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 56% (в 2018 г. – 49%) проверенных юридических лиц.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 236 (в 2018 году - 242), из них:

- 184 наказания при проведении плановых проверок (в 2018 году - 208);

- 52 - при проведении внеплановых проверок (в 2018 году – 34).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами – 236 (в 2018 году - 242), из них:

предупреждение - в 58 случаях (в 2018 году - 56);

административный штраф наложен в 102 случаях (в 2018 году - 180), из них:

- на должностное лицо – в 26 случаях (в 2018 году - 70);

- на юридическое лицо - в 76 случаях (в 2018 году - 110).

***Меры административного реагирования***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Год** |
| **2018** | **2019** |
| **Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания** | **196** | **168** |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего,** **из них:** | **242** | **236** |
| в результате проведения плановых проверок | 208 (86%) | 184 (78%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 34 (14%) | 52 (22%) |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего,** **из них:** | **56** | **58** |
| в результате проведения плановых проверок | 52 (93%) | 50 (86%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 4 (7%) | 8 (14%) |
| **Наложен административный штраф, всего,****из них:** | **180** | **102** |
| в результате проведения плановых проверок | 152 (84%) | 72 (71%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 28 (16%) | 30 (29%) |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего,****из них:** | **70** | **26** |
| в результате проведения плановых проверок | 62 (89%) | 21 (81%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 8 (11%) | 5 (19%) |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего,****из них:** | **110** | **76** |
| в результате проведения плановых проверок | 90 (82%) | 51 (67%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 20 (18%) | 25 (33%) |

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 7606,0 тыс. рублей (в 2018 году – 7708,0 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 581,0 тыс. рублей (в 2018 году – 917,0 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 7025,0 тыс. рублей (в 2018 году – 6791,0 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 6632,75 тыс. рублей (в 2018 году – 6105,0 тыс. рублей - 79%), что составило 87% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 22,6 тыс. рублей (в 2018 году – 13,1 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 92,4 тыс. рублей (в 2018 году – 61,7 тыс. рублей).

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов | % соотношение |
| 2018 | 7708,0 тыс. руб. | 6105,67 тыс. руб. | 79% |
| 2019 | 7606,0 тыс. руб. | 6632,75 тыс. руб. | 87% |

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2019 году приняты следующие решения.

|  |
| --- |
| ***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в 2018-2019 гг.*** |
| Год | Количество решений об аннулировании лицензии | Количество решений о приостановлении действия лицензии | Количество решений о наложении административных штрафов |
| 2018 | 1 | 1 | 180 |
| 2019 | 0 | 0 | 102 |

*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 2019 году случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, отсутствовали (в 2018 году – 2).

*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 2019 году, как и в 2018 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 2019 году рассмотрены:

- 189 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 18,9 % меньше чем в 2018 году (233 заявления);

- 1475 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 7,9% больше чем в 2018 году (1359 заявлений);

- 240 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2018 году – 206 заявлений);

- 5 заявлений о предоставлении дубликата лицензии (в 2018 году – 12 заявлений).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 31,8% (в 2018 году – 2,9%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 68,2 % (в 2018 году - 97,1%).

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2018 год | 2019 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 | 233 | 12,9 | 189 | 9,9 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 1359 | 75,1 | 1475 | 77,3 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 206 | 11,4 | 240 | 12,6 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 12 | 0,6 | 5 | 0,2 |
| Итого рассмотренных заявлений | 1810 | 100 | 1909 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2019 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 – 844 заявления, что составляет 57% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 449 заявления, что составляет 33% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 445 заявлений, что составляет 30% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 652 заявления, что составляет 48% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 186 заявлений, что составляет 13% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2018 году – 258 заявлений, что составляет 19% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

В 2019 году Росздравнадзором проведена работа по сверке данных ЕГРЮЛ/ЕГРИП и Единого реестра лицензий с целью выявления юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, ликвидировавшихся/прекративших свою деятельность, но не подавших в лицензирующие органы в установленном порядке заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности. По результатам выявленных сведений было прекращено действие 227 лицензий.

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

В 2019 году 5 заявителям (0,3% от рассмотренных заявлений) (в 2018 году – 16 заявителям – 1% от рассмотренных заявлений) отказано в переоформлении лицензии. В предоставлении лицензии в 2019 году отказов не было.

Основными причинами отказов в переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2019 году, как и в 2018 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия лицензиатов лицензионным требованиям, а именно:

 - отсутствие у 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.

Сокращение в 3,2 раза количества отказов в предоставлении/переоформлении лицензий свидетельствует, что процедура лицензирования и нормативные правовые акты, регламентирующие порядок лицензирования, понятны и доступны для бизнес сообщества, чему во многом способствуют публичные мероприятия, проводимые Росздравнадзором (1 раз в квартал) во всех субъектах Российской Федерации, на которых подробно представляется информация об обязательных требованиях, регламентирующих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

*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 2019 году, как и в 2018 году, ни одно решение об отказе в предоставлении/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***

Государственную услугу 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 осуществляет центральный аппарат Росздравнадзора. Территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и иными государственными органами лицензирование данного вида деятельности не осуществляется.

В 2019 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении или переоформления действия лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 897 соискателей лицензии и лицензиатов (в 2018 году – 983), из них – 167 заявителям (18,6%) Росздравнадзором возвращены заявления о предоставлении и переоформлении лицензии ввиду отсутствия надлежащим образом оформленного заявления и/или в полном объеме прилагаемых к нему документов (в 2018 году – 104 (11,8%) 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 748 заявлений, в том числе:

- 394 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в 2018 году – 449 заявление), что на 12% меньше чем в 2018 году;

- 336 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в 2018 году – 430 заявлений), что на 21% меньше чем в 2018 году;

- 18 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2018 году – 14) по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата), что на 22% больше чем в 2018 году.

***Соотношение рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019 год** |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 449 | 50,1% | 394 | 52,7% |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 430 | 48,1% | 336 | 44,9% |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 14 | 1,5% | 18 | 2,4% |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 3 | 0,3% | 0 | 0% |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2019 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 – 238 заявлений (70,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2018 году – 325 (75,6%) заявлений;

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 79 заявлений (23,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2018 году – 90 (20,9%) заявлений;

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 19 заявлений (5,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2018 году – 15 (3,5%) заявлений.

Анализ структуры обращений заявителей в 2019 году показывает примерное сохранение структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при общем незначительном снижении числа обращений заявителей.

В 2019 году Росздравнадзором проведена работа по сверке данных ЕГРЮЛ/ЕГРИП и Единого реестра лицензий Росздравнадзора с целью выявления юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, ликвидировавшихся/прекративших свою деятельность, но не подавших в лицензирующие органы в установленном порядке заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности. По итогам данной работы принято решение о прекращении действия 177 лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

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

В 2019 году 29 заявителям (4,0%) (в 2018 году – 30 (3,3%)) Росздравнадзором отказано:

- в предоставлении лицензии – 27 заявителям;

- в переоформлении лицензии – 2 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2019 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 – 23,3% отказов в предоставлении лицензий и 50% отказов 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 – 23,3% отказов в предоставлении лицензий и 50% отказов 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) – 16,2% отказов в предоставлении лицензий.

- содержание недостоверных сведений в представленной эксплуатационной документации производителя медицинской техники – 30,2% отказов в предоставлении лицензий;

- отсутствие при проведении проверки руководителя или уполномоченного лица соискателя лицензии – 7% отказов в предоставлении лицензий.

Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в течение 2019 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 2019 году составил:

 - о предоставлении лицензии – 31 рабочий день (в 2018 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 – 25 рабочих дней (в 2018 году – 25, согласно законодательству 30 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2018 году - 5, согласно законодательству - 10 рабочих дней).

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

В 2019 году количество мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники и возможности их соблюдения, составило 484 проверок, что составляет 9,4% от общего количества лицензиатов. В 2018 году – 576 проверок, что составляет 9,7% 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 2019 году – 97,5% от общего числа проверок (в 2018 году – 96,1%);

- плановая проверка соблюдения лицензиатами лицензионных требований, в 2019 году – 2,5 % от общего числа проверок (в 2018 году – 2,1 %).

***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 |
| 2019 год | 387 | 85 | 12 | 0 | 0 |
| 2018 год | 449 | 105 | 12 | 9 | 1 |

В 2019 году центральным аппаратом Росздравнадзора по результатам проведения 12 плановых контрольных мероприятий:

- в 2 случаях выявлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

- в 1 случае выявлено осуществление гарантийного технического обслуживания медицинской техники без наличия лицензии на данный вид деятельности.

В одном случае плановое контрольное мероприятие не проведено в связи с воспрепятствованием юридическим лицом исполнения законной деятельности должностного лица Росздравнадзора. В отношении юридического лица составлен протокол по ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ за воспрепятствование законной деятельности должностного лица Росздравнадзора, а именно действия (бездействие), повлекшие невозможность проведения или завершения проверки, по материалам, направленным в суд. судом наложен административный штраф в размере 30 тысяч рублей.

Внеплановые проверки за исполнением ранее выданных предписаний в рамках деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в отчетном периоде не проводились, в связи с тем, что по итогам 2 контрольных мероприятий лицензиатами подано заявление о прекращении действия лицензии и в одном случае контроль за исполнением устранения выявленных нарушений явился переходящим на следующий календарный год.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2019 году с нарушением, приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 3 предписания об устранении нарушений;

- составлено 3 протокола об административном правонарушении.

В 1 случае судом применялась такая мера административного наказания как предупреждение, а также в 2 случаях суд посчитал возможным применить положения ст. 2.9 КоАП РФ и ограничиться устным замечанием.

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2018 год** | **2019 год** |
| Выдано предписаний | 8 | 3 |
| Не исполнено предписаний в срок | 1 | 0 |
| Составлено протоколов  | 7 | 3 |
| Решением суда наложено административных наказаний в виде предупреждения | 3 | 1 |
| Решением суда наложено административных штрафов (на сумму) | 150,0 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 | 60,0 тыс. руб. | - 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 2019 году выявил схожий характер нарушений в сравнении с 2018 годом. Установлены следующие нарушения обязательных требований, допускаемые 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 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 2019 году, как и в 2018 году, ни одно решение об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

Росздравнадзором проведен сравнительный анализ принятия решений о включении в реестр подконтрольных объектов, исключения из реестра, присвоении категории риска.

За отчетный период:

- досрочно прекратили деятельность юридические лица и индивидуальные предприниматели (с учетом присвоенной категории риска):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория рискаВиды деятельности | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Обращение медицинских изделий |
| 2018 год  | 2019 год | 2018 год  | 2019 год | 2018 год  | 2019 год |
| Чрезвычайно высокий | 42 | 3 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Высокий | 78 | 18 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Значительный | 88 | 37 | 32 | 19 | 2 | - |
| Средний | 177 | 85 | 444 | 945 | 12 | 1 |
| Умеренный | 241 | 356 | 314 | 558 | 83 | 4 |
| Низкий | 1747 | 3786 | 424 | 1131 | 419 | 8 |

- получили лицензии для осуществления деятельности (представили уведомления о начале деятельности) юридические лица и индивидуальные предприниматели (с учетом присвоенной категории риска):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория рискаВиды деятельности | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Обращение медицинских изделий |
| 2018 год  | 2019 год | 2018 год  | 2019 год | 2018 год  | 2019 год |
| Чрезвычайно высокий | 6 | 2 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Высокий | 12 | 8 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Значительный | 20 | 14 | 20 | 4 | 4 | - |
| Средний | 37 | 21 | 819 | 746 | 6 | - |
| Умеренный | 190 | 141 | 449 | 424 | 29 | 20 |
| Низкий | 5222 | 5146 | 340 | 355 | 332 | 294 |

Росздравнадзором изменена категория риска организациям, переоформившим лицензии:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид деятельности | Количество переоформленных лицензий в 2018 году | Количество переоформленных лицензий в 2019 году |
| Медицинская деятельность | 12404  | 12156 |
| Фармацевтическая деятельность | 6774  | 4685 |
| Производство и обслуживание медицинской техники | 308  | 228 |

# 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, осуществляющими переданные полномочия по лицензированию (далее- лицензирующие органы) в представленных докладах отмечается, что обязательные требования при осуществлении лицензирования отвечают требованиям достаточности, обоснованности, доступности для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а процедура лицензирования, являющаяся частью системы государственного регулирования в сфере охраны здоровья, эффективна и действенна.

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:

- снижение количества отказов в предоставлении и переоформлении лицензии;

- сокращение сроков предоставления государственной услуги лицензирующими органами;

- темп роста обособленных структурных подразделений медицинских организаций;

- увеличение количества объектов (мест отпуска), на которых осуществляется отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ.

Росздравнадзором на сайте <https://www.roszdravnadzor.ru/votelist/4> размещена Анкета для оценки качества и доступности предоставления государственных услуг по лицензированию. В 2019 году в социальном опросе на добровольной основе приняло участие 9 респондентов.

По результатам проведенного анкетирования оценки качества и доступности предоставления государственных услуг по лицензированию установлена закономерность между удовлетворенностью качеством оказания услуги и обращением заявителя к официальному сайту Росздравнадзора, где публикуется вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы документов. Следует отметить, что почти половина респондентов воспользовались и посчитали удобным обратиться за оказанием государственной услуги через Единый портал государственных и муниципальных услуг. Вместе с тем, небольшая часть соискателей лицензии (2 респондента) осталась неудовлетворенной комфортностью условий представления государственной услуги. Данная информация будет использована для дальнейшего совершенствования процедуры оказания государственной услуги по лицензированию, в том числе при цифровизации оказания государственной услуги по лицензированию и числе оптимизации работы личного кабинета заявителя.

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

1. Внести изменения 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, в целях формирования карты геоэкспозиции медицинских и фармацевтических организаций, что позволит представлять своевременную и достоверную информацию гражданам Российской Федерации об медицинских и аптечных организациях.

2. Разработать механизм отмены решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в случае предоставления лицензии с нарушением требований действующего законодательства.

3. Изучить опыт стран ОЭСР и рассмотреть возможность включения в перечень лицензионных требований, предъявляемых к медицинским организациям (индивидуальным предпринимателям) согласие (решение) органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, выдаваемого при наличии потребности в соответствии с территориальным планированием в оказании определенного вида медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации, регулирующим оказание медицинской помощи гражданам Российской Федерации.

При внедрении указанного лицензионного требования ожидается реализация принципа сбалансированности объема медицинской помощи с учетом возможности получения всего спектра социально востребованных медицинских услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи вне зависимости от места их проживания, плотности населения и иных условий, что позволит сохранить поликлинический принцип и уровни системы организации медицинской помощи и способствовать ликвидации кадрового дефицита в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также обеспечить реализацию целей, установленных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

4. Изменить периодичность планового лицензионного контроля посредством внесения изменений в нормативные правовые акты, предусматривающих возможность проведения 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.

5. Наделить федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения правом приостановки действия лицензии и обращения в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случае отсутствия возможности найти представителей юридического лица при выявлении фактов отсутствия лицензиата по юридическому адресу и адресу фактического осуществления деятельности.

6. Предусмотреть возможность наделения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, правом аннулирования лицензии 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.

7. Рассмотреть вопрос создания новой формы федерального статистического наблюдения, базирующегося на показателях эффективности и результативности контрольных органов, в виду наличия в настоящее время 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, аналогичная ситуация складывается при федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств и лицензионном контроля фармацевтической деятельности.

8. Внести изменения в законодательство Российской Федерации, 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.

9. Внести изменения в п.4 статьи 19 Порядок организации и осуществления лицензионного контроля Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части замены документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 13 и части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах на экспертизу сведений, содержащихся в представленных заявлениях и документах, в виду того, что все органы исполнительной власти, осуществляющие лицензирование в сфере здравоохранения сообщают о значительной нагрузки по исполнению данного положения и отсутствия практической возможности соблюдения трех дневного срока, установленного для данной процедуры, так как подготовка и согласование приказа на проведение документарной проверки требует достаточно значительного количества времени. Замена документарной проверки на экспертизу также сократит трудозатраты специалистов органов исполнительной власти.

10. Предлагаем в Статье 3 подпункт 8 дополнить альтернативным требованием для соискателя лицензии и лицензиата о возможности не только наличия помещений, зданий, сооружений и иных объектов на основании права собственности либо иного законного основания, но и включая возможность использования объекта на основании договора о передаче деятельности для выполнения другому лицу (договора аутсорсинга).

Потребность внесения изменений обусловлена необходимостью гармонизировать национальное и наднациональное законодательство в сфере обращения лекарственных средств.

Так, возможность передачи лицензируемого вида деятельности другому лицу, так называемый аутсорсинг, предусмотрена и определена в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а также данная норма уже отражена в Приказе Минздрава России № 646н от 31.08.2016г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приложение

*Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации»*

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