

**Доклад**  
**министерства здравоохранения Амурской области**  
**об осуществлении государственного контроля (надзора),**  
**в соответствующих сферах деятельности**  
**и об эффективности такого контроля (надзора) за 2013 год**

**Раздел I**  
**«Состояние нормативно-правового регулирования лицензирования**  
**отдельных видов деятельности»**

Анализ основных нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в сфере лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения объективны, научно обоснованы, недостаточны, доступны для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, возможны к исполнению и контролю.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

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

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ.

Налоговый кодекс Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №644 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ».

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Постановление Правительства Амурской области от 03.08.2007 № 485 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Амурской области».

## **Раздел II**

### **«Организация и осуществление лицензирования»**

В министерстве здравоохранения Амурской области лицензирование конкретных видов осуществляется сотрудниками отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества.

Штатная численность должностей (ставок) государственных гражданских служащих, непосредственно выполняющих функции лицензирования составляет 5 единиц из них: в сфере лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности - 4 единицы (2 единицы - лицензирование медицинской деятельности, 1 единица – лицензирование фармацевтической деятельности, 1 единица - лицензирование деятельности связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений), в сфере контроля качества оказываемой медицинской помощи - 1 единица. Фактическая численность на конец года – 5 сотрудников. В течение 6 месяцев 2013 года работало 4 сотрудника. Из них: имеющие классные чины государственной гражданской службы (чел.) – 5, прошедших повышение квалификации по специальностям государственной гражданской службы за отчетный период (чел) – 5. Средняя нагрузка на 1 работника, непосредственно выполняющего функции по лицензированию в отчетный период составила 119,6 проверок.

В сфере лицензирования для проведения контрольных мероприятий осуществляется взаимодействие с заинтересованными контролирующими органами при подготовке и согласовании плана проверок на следующий год.

В 2013 году отделом лицензирования рассмотрено 280 заявлений, из них:  
о предоставлении лицензии – 53;  
о переоформлении лицензии – 227.

В ходе лицензирования проведены 280 документарных и 188 выездных проверок.

Предоставлено и переоформлено 281 лицензия (с учетом переходящих дел), отказано в предоставлении и переоформлении лицензий по 7 заявлениям

в связи с установленным в ходе проверок несоответствием соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям.

В целях лицензирования организовано межведомственное взаимодействие с Федеральной налоговой службой, Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии. Проходят тестирование сервисы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федерального казначейства.

В порядке межведомственного взаимодействия запрашиваются выписки из Единых государственных реестров юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выписки из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним о правах отдельного лица на имеющиеся у него объекты недвижимости.

В 2013 году проведено 130 проверок, из них: плановых проверок - 54, внеплановых проверок – 76 (в том числе 22 по проверке предписаний).

Выявлены нарушения лицензионных требований при проведении 65 проверок, из них: при 27 плановых проверках и 38 внеплановых проверках.

Для устранения выявленных нарушений за 2013 год в сфере лицензионного контроля и контроля качества министерством здравоохранения Амурской области выдано 61 предписание, из них 27 по плановым мероприятиям и 34 по внеплановым.

Составлено 39 протоколов об административных правонарушениях.

Судами различных инстанций приняты решения об административных наказаниях в 19 случаях.

Привлечены к административной ответственности 9 должностных лиц, 4 индивидуальных предпринимателя и 6 юридических лиц.

Наложены и взысканы штрафы на сумму 778,5 тысяч рублей.

### **Раздел III**

#### ***«Анализ и оценка эффективности лицензирования»***

При анализе и оценки эффективности работы за 2013 год установлено:

а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 0 %;

б) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 100 %;

в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении,



продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 2,5 % (2012 год – 1,8 %), основные причины отказов - установленное в ходе проверок несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям (недостаточное оснащение, отсутствие специалистов).

отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 0 %;

г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – не превышает 45 рабочих дней;

д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – 100 %;

е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – не превышает 30 рабочих дней;

ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) – 100 %;

з) доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) – 0 %;

и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) – 0 %;

к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) - 0%;

л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – 0 %;

м) доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) – 0 %;

н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) –

17,6 % (2012 год – 7,6 %);

о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – 1,4 (2012 год – 2);

п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 50 % (2012 год – 51,5%);

р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – 55 (2012 год – 51);

с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) - 0;

т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания – 30 % (2012 год – 15 %);

у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях – 3,6 %;

ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов - 100 %.

#### **Раздел IV**

##### ***«Выводы и предложения по осуществлению лицензирования»***

В связи с тем, что законодательно-нормативная база не совершенна, осуществлять лицензирование достаточно сложно.

В соответствии с п.7 ст.15 Закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий издает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти - административные регламенты по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений до сих пор отсутствуют.

Порядки оказания медицинской помощи разработаны не по всем видам работ (услуг), что затрудняет процесс лицензирования. Отсутствуют методические указания по лицензированию «дезинфектологии». Информационные письма по вопросам лицензирования противоречат друг другу и действующему законодательству.

Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» исполнять невозможно, так как субвенция для выполнения переданных

полномочий предоставляется на конкретный субъект Российской Федерации и провести предлицензионную проверку в другом субъекте нельзя.

На основании ст. 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ с 01.01.2013 переданы дополнительные полномочия по лицензированию медицинской деятельности. Увеличилось количество лицензиатов на 100 юридических лиц, в связи с этим необходимо увеличение штатной численности отдела лицензирования до 7 единиц с соответствующим финансированием.

Юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выгодно осуществлять безлицензионную деятельность – контрольно-надзорные мероприятия в отношении таких лиц не проводятся, к административной ответственности привлечь их невозможно. При передаче информации в органы прокуратуры – реакция очень слабая. Предлагаем внести в законодательные акты пункт о возможности проведения контрольных мероприятий в отношении лиц, не являющихся соискателями лицензии или лицензиатами.

*С уважением*

Заместитель председателя Правительства  
области - министр здравоохранения области



Н.Л.Тезиков