

Доклад
министерства здравоохранения Амурской области
о лицензировании фармацевтической деятельности за 2016 год

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

Анализ основных нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в сфере лицензирования отдельных видов деятельности 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 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) отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества **составляет 5 единиц из них: в сфере лицензирования и контроля по фармацевтической деятельности - 1 единица.**

Фактическая численность на конец года – 4 сотрудника, из них **в сфере лицензирования и контроля по фармацевтической деятельности - 1 единица.** В течение всего 2016 года работал 1 сотрудник. Из них: имеющие классные чины государственной гражданской службы (чел.) – 1, прошедших повышение квалификации по специальностям государственной гражданской службы за отчетный период (чел.) – 0.

В целях лицензирования организовано межведомственное взаимодействие с Федеральной налоговой службой, Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным казначейством.

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, сведения о наличии санитарно – эпидемиологического заключения, сведения об оплате государственных пошлин.

В 2016 году отделом лицензирования рассмотрено 55 (2015 - 66) заявлений, из них:

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – 13 (2015 – 9);

о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – 42 (2015 - 57).

В ходе лицензирования проведено 55 (2015 – 66) документарных проверок, из них:

при предоставлении лицензии по фармацевтической деятельности – 13 (2015 – 9);

при переоформлении лицензии по фармацевтической деятельности – 42 (2015 – 57);

В ходе лицензирования проведены 47 (2015 – 49) выездных проверок, из них:

при предоставлении лицензии по фармацевтической деятельности – 13 (2015 – 9);

при переоформлении лицензии по фармацевтической деятельности – 34 (2015 – 40);

Предоставлено и переоформлено 58 (2015 - 63) лицензий, из них:
предоставлено по фармацевтической деятельности – 13 (2015 - 9);
переоформлено по фармацевтической деятельности – 45 (2015 – 57);
Отказано в предоставлении и переоформлении лицензий за 2016 -0 (2015 – 2).

В 2016 году по фармацевтической деятельности проведено 9 плановых проверок (2015 – 15).

В 2016 году по фармацевтической деятельности проведены 28 внеплановые проверки (2015 – 2), из них:
по проверке предписаний - 6 (2015 - 2).

Выявлены нарушения лицензионных требований в ходе проведения 5 плановых проверок и 1 внеплановой по фармацевтической деятельности (2015 - при 3 плановых проверках).

Для устранения выявленных нарушений за 2016 год в сфере лицензионного контроля и контроля качества министерством здравоохранения Амурской области по осуществлению фармацевтической деятельности выдано 5 предписания по 5 плановым проверкам.

Составлено 4 протокола об административных правонарушениях (2015 – 3), из них:

- на юридические лица – 0 (2015 – 0);**
- на должностные лица – 4 (2015 – 2);**
- на индивидуальных предпринимателей – 0 (2015 – 1).**

Судами различных инстанций приняты решения об административных наказаниях по 3 протоколам об административных правонарушениях при осуществлении фармацевтической деятельности (2015 – по 3 протоколам).

Привлечены к административной ответственности в 2016 году 3 должностных лица, в 2015 году - 2 должностных лица, 1 индивидуальный предприниматель.

- Наложены штрафы на сумму 11 тысяч рублей (2015 – 11 тыс. руб.).
- на юридические лица – 0 (2015 – 0);**
 - на должностные лица – 3 (2015 – 2);**
 - на индивидуальных предпринимателей – 0 (2015 – 1).**

Общая сумма уплаченных (взысканных) штрафов по фармацевтической деятельности составила: 14 тыс. руб. (2015 – 87тыс. руб.);

Раздел III

«Анализ и оценка эффективности лицензирования»

При анализе и оценки эффективности работы за 2016 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) – 0 % (2015 год – 3 %), 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) – 26,42% (2015 год – 12,32 %);

о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – 1 (2015 год – 1,1);

п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 16,21 % (2015 год – 17,65 %);

р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – 4 (2015 год – 2);

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 – 8,1 % (2015 год – 11,76 %);

у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях – 16,66 %;

ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов - 64 %.

Раздел IV*«Выводы и предложения по осуществлению лицензирования»*

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

По-прежнему остается не решенным вопрос о руководителях аптечных организаций. Считаем, что подменяются понятия руководителя аптечных организаций и руководителей юридического лица (учредителей), что противоречит положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081. Такая позиция осложняет и сдерживает развитие аптечной сети.

В отчетных формах отсутствует строка «отзыв дела по заявлению соискателя лицензии/лицензиата», что затрудняет статистическую отчетность.

Согласно методике в Амурской области утверждена численность сотрудников в количестве 2 штатных единиц: 1 сотрудник по лицензированию медицинской деятельности и 1 сотрудник по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту НС и ПВ. Данные сотрудники не являются взаимозаменяемыми. Непонятно, каким образом будет проводиться лицензирование во время отпуска или болезни одного из них.

Не приняты к сведению расчеты затрат времени, необходимого для осуществления рассмотрения одного заявления о предоставлении лицензии в Амурской области 1 сотрудником с учетом особенностей географического расположения субъекта на территории Российской Федерации.

Расстояние от г. Благовещенска (административный центр Амурской области) до г. Тынды составляет – 830 км, до г. Зея – 550 км, до наиболее удаленного населенного пункта Селемджинского района – 759 км, до п. Верхнезейск – 804 км, до п. Юктали - 1167 км и т.д. В связи с этим, расчетное время в течение 8 часов не соответствует реальности.

Министр здравоохранения Амурской области

Н.Л.Тезиков