

Доклад
министерства здравоохранения Амурской области
о лицензировании медицинской 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 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 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 №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».

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 медицинской деятельности - 3 единицы.**

Фактическая численность на конец года – 4 сотрудника, **в сфере лицензирования и контроля по медицинской деятельности - 2 единицы.** В течение всего 2016 года **в сфере лицензирования и контроля по медицинской деятельности работало 2 сотрудника.** Из них: имеющие классные чины государственной гражданской службы (чел.) – 2, 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 114 (2015 - 236) заявлений, из них:

о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности – 25 (2015 – 39);

о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности – 89 (2015 - 115).

В ходе лицензирования медицинской деятельности проведено 114 (2015 – 154) документарных проверок, из них:

при предоставлении лицензии - 25 (2015 - 39);

при переоформлении лицензии – 89 (2015 - 115).

В ходе лицензирования медицинской деятельности проведено 108 (2015 – 142) выездных проверок, из них:

при предоставлении лицензии - 25 (2015 - 39);

при переоформлении лицензии – 83 (2015 - 103).

Предоставлено 25 (2015 - 37) лицензий по медицинской деятельности.

Переоформлено 88 (2015 - 114) лицензий по медицинской деятельности.

Отказано в предоставлении и переоформлении лицензий по 1 заявлению (2015 – 3).

Отказы оформлялись в связи с установленным в ходе проверок несоответствием лицензиата лицензионным требованиям.

В 2016 году проведено 18 плановых проверок по медицинской деятельности (2015 – 33).

В 2016 году проведено 36 внеплановых проверок по медицинской деятельности (2015 – 82), из них:

по проверке предписаний - 16 (2015 - 53);

по обращениям граждан и информации различных организаций – 20 (2015 - 29).

Выявлены нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в ходе проведения 14 плановых проверок и 20 внеплановых проверок (2015 - при 20 плановых проверках и 23 внеплановых проверках).

Для устранения выявленных нарушений при осуществлении медицинской деятельности за 2016 год в сфере лицензионного контроля и контроля качества министерством здравоохранения Амурской области выдано 33 предписания, из них 14 по плановым мероприятиям (2015 - 20) и 19 по внеплановым (2015 – 29).

Составлено 29 протоколов об административных правонарушениях при осуществлении медицинской деятельности (2015 – 36), из них:

на юридические лица – 4 (2015 – 14);

на должностные лица – 24 (2015 – 21);

на индивидуальных предпринимателей – 1 (2015 – 1).

Судами различных инстанций приняты решения об административных наказаниях в 24 случаях (2015 – в 29 случаях), из них:

предупреждение – 10 (2015 – 8);

административные штрафы – 14 (2015 – 21), из которых:

на юридические лица – 2 (2015 – 5);

на должностные лица – 11 (2015 – 15);

на индивидуальных предпринимателей – 1 (2015 – 1).

Наложены штрафы на сумму 267 тысячи рублей (2015 – 374 тыс. руб.), из них:

на юридические лица – 160 тыс. руб. (2015 – 185 тыс. руб.);

на должностные лица – 103 тыс. руб. (2015 – 184 тыс. руб.);

на индивидуальных предпринимателей – 4 тыс. руб. (2015 – 5 тыс. 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) – 0,9 % (2015 год – 1,9 %), 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) – 7,9 % (2015 год – 12,7%);

о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – 1,12 (2015 год – 1,45);

п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 63 % (2015 год – 37 %);

р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – 6 (2015 год – 9);

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 – 59 % (2015 год – 44 %);

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

ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов - 92 %.

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 до сих пор отсутствуют.

Порядки оказания медицинской помощи разработаны не по всем видам работ (услуг), что затрудняет процесс лицензирования. Многие порядки оказания медицинской помощи устарели и требуют переработки.

В связи с вступлением в действие Федерального закона от 05.04.2016 №93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» из переданных полномочий исключена контрольно – надзорная функция в сфере лицензирования.

Постановлением Правительства РФ от 21.10.2016 № 1082 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2009 г. № 302» изменена методика распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

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. Тында 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