



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**Доклад о лицензировании отдельных видов  
деятельности в сфере здравоохранения  
по итогам 2015 года**

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

2016 год

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
\_\_\_\_\_ Мурашко М.А.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ » 2016 г

**Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере  
здравоохранения  
по итогам 2015 года**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности .....	4 стр.
1.1 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.....	4 стр.
1.2. 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»).....	6 стр.
1.3. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности.....	17 стр.
1.4. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.....	20 стр.
2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения.....	24 стр.
3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию.....	35 стр.
4. Анализ и оценка эффективности лицензирования .....	45 стр.
4.1. 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.....	45 стр.
4.2. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности.....	51 стр.
4.3. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.....	67 стр.
4.4. Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.....	79 стр.
5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования в сфере здравоохранения .....	91 стр.
6. Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации».....	95 стр.

## 1. РАЗДЕЛ

### Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности

#### 1.1. 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) 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»;
- 8) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
- 9) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;
- 10) 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»;
- 11) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 13) 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»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

15) 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)»;

16) 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»;

17) постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2015 г. № 541 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207»;

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

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

20) 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»;

21) 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»;

22) 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»;

23) 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»;

24) 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»;

25) 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»;

26) 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» (вместе с «Выпиской из единого реестра лицензий Росздравнадзора на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»).

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)).

## **1.2. 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 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»;
- 8) Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- 9) Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- 10) Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- 11) Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- 12) Закон Российской Федерации от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- 13) Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
- 14) Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
- 15) Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- 16) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 17) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
- 18) Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;
- 19) Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- 20) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- 21) 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»)»;
- 22) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 23) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы документа лицензии»;

24) 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»;

25) постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2014 г. № 1273 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»;

26) постановление Правительства Российской Федерации от 13 октября 1995 г. № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

27) постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

28) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

29) постановление Правительства Российской Федерации от 16 октября 2003 г. № 630 «О Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 и 439»;

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»;

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 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»;

37) 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»;

38) 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»)»;

39) 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»)»;

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 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»;

42) 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»;

43) 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»;

44) приказ Министерства здравоохранения от 7 октября 2015 г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

45) 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»;

46) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

47) приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

48) 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»;

49) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;

50) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;

51) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;

52) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «дерматовенерология»;

53) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;

54) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;

- 55) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»;
- 56) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;
- 57) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
- 58) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;
- 59) 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»;
- 60) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;
- 61) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 363н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха»;
- 62) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 14 апреля 2015 г. № 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;
- 63) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;
- 64) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;
- 65) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «эндокринология»;
- 66) 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»;
- 67) 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»;
- 68) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;

- 69) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;
- 70) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
- 71) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;
- 72) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
- 73) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
- 74) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «клиническая фармакология»;
- 75) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «торакальная хирургия»;
- 76) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия»;
- 77) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;
- 78) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пластическая хирургия»;
- 79) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»;
- 80) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;
- 81) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;
- 82) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
- 83) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;

- 84) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
- 85) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
- 86) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;
- 87) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;
- 88) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
- 89) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;
- 90) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2011 г. № 155н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;
- 91) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 августа 2010 г. № 613н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий»;
- 92) 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»;
- 93) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;
- 94) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
- 95) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н «Об утверждении Порядка оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;
- 96) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 929н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология»;
- 97) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
- 98) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;

99) 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)»;

100) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;

101) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;

102) 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»;

103) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;

104) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 650н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;

105) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1343н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;

106) 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)»;

107) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н «Об утверждении Порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению»;

108) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;

109) 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»;

110) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1705н «О Порядке организации медицинской реабилитации»;

111) 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»;

112) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям»;

- 113) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 1999 г. № 38 «О мерах по дальнейшему развитию рефлексотерапии в Российской Федерации»;
- 114) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2012 г. № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;
- 115) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;
- 116) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 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»;
- 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 21 декабря 2012 г. № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них»;
- 119) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 декабря 2012 г. № 1006н «Об утверждении Порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
- 120) 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»;
- 121) 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»;
- 122) 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)»;
- 123) 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»;

124) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2015 г. № 306н, Российской академии наук от 04.06.2015 г. № 3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации»;

125) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2015 г. № 307н, Российской академии наук от 04.06.2015 г. № 4 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»;

126) 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»;

127) приказ Министерства труда Российской Федерации от 11 октября 2012 г. № 310н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы»;

128) приказ Министерства труда 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»;

129) 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»;

130) 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»;

131) 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»;

132) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

133) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

134) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы»;

135) 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»»).

136) Клинические рекомендации (протоколы лечения) размещены на сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки Министерства здравоохранения Российской Федерации ([www.femb.ru/find](http://www.femb.ru/find)).

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)).

### **1.3. 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) 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»;

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 19 июня 2002 г. № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;

19) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

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 16 июля 1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;

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 и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

34) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 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 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также 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 30 декабря 2014 г. № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 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 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»;

40) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

41) 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»;

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

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)).

#### **1.4. 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) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;

21) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

22) постановление Правительства Российской Федерации от 16 октября 2003 г. № 630 «О Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, Правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 и 439»;

23) 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)»;

24) 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»;

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

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

27) 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»;

28) 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»;

29) 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»;

30) 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»;

31) 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»;

32) постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

33) 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»;

34) 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»;

35) 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»;

36) постановление Правительства Российской Федерации 24 февраля 2009 г. № 147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

37) 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»;

38) 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»;

39) постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии»;

40) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

41) 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»;

42) 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»;

43) 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»

44) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

45) 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»;

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

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)).

## **2. РАЗДЕЛ ОРГАНИЗАЦИЯ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ КОНКРЕТНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

### ***Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и распределения 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:

- производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;



- 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, государственным академиям наук;

- 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, государственным академиям наук.

*Распределение полномочий по лицензированию в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения*

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.

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, отделы 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.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отделы 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, государственным академиям наук;

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:

- 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, государственным академиям наук);

- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Для целей лицензирования в органах исполнительной власти, осуществляющих лицензирование, созданы и функционируют отделы по лицензированию, к полномочиям которых относится как непосредственно оказание государственной услуги по лицензированию конкретных видов деятельности, так и контроль за соблюдением лицензионных требований.

### ***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 04.05.2011 № 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 при желании лицензиата можно получить в электронном виде подписанную в установленном порядке ЭЦП.

***Сведения об организации 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) ФСКН 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 наркосодержащим 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 получают 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 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), органами исполнительной власти, осуществляющими лицензирование, 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 2015 года в электронном виде обратилось соискателей лицензии/лицензиатов по вопросам:

- медицинской деятельности – 78 заявлений;

- фармацевтической деятельности - 31 заявление;

- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 15 заявлений;

- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – 25 заявлений.

Росздравнадзором выданы лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в электронном виде.

***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 документальные 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 2015 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***

Табл. 1.

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	6038	2902	468	382
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	13255	8005	1089	117

***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.

Например, в Росздравнадзоре в настоящее время лицензирование 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. Штатная численность отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и

контроля соблюдения обязательных требований составляет 5 человек, вакантных должностей нет.

В центральном аппарате Росздравнадзора лицензированием медицинской деятельности и контролем занимается 4 человека, штатным расписанием предусмотрено 5 специалистов. В целом в Росздравнадзоре данную услугу оказывают 103 человека, штатным расписанием предусмотрено 119 специалистов.

В центральном аппарате Росздравнадзора лицензированием фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений занимается 4 человека, штатным расписанием предусмотрено 5 специалистов. В целом в Росздравнадзоре данную услугу оказывают 149 человек, штатным расписанием предусмотрено 184 специалиста.

### ***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.

Ежегодно на открытых и доступных информационных ресурсах лицензирующих органов размещаются итоги контрольно-надзорной деятельности в прошедшем году.

Росздравнадзором проводятся коллегии, конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XVII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2015», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», итоговая конференция Российской ассоциации предприятий по продаже и ремонту медицинской техники и др.).

Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клиничко-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках лицензии на осуществление образовательной деятельности проводятся курсы повышения квалификации по программам: «Менеджмент качества в управлении и экономике фармации», «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в сфере здравоохранения и социального развития», «Стандарты медицинской деятельности. Медицинские технологии» и «Управление качеством в сфере здравоохранения».

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

Также 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.

Об эффективности методической работы свидетельствуют результаты контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений. Так, из 466 ранее выданных предписаний только в 51 случае установлены факты неустранения нарушений, 89,1 % лицензиатов своевременно устранили нарушения.

### **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.

Исходя из этого, следует отметить, что основные задачи Росздравнадзора как контролирующего органа, это не только предупреждение, обнаружение, пресечение нарушений законодательства Российской Федерации в целях охраны здоровья и жизни населения 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 в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в 2015 году Территориальными органами Росздравнадзора проводились контрольные мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, следующих видов деятельности:

а) медицинской деятельности (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

б) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

в) деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Контроль за осуществлением переданных полномочий по лицензированию осуществлялся посредством:

- ежемесячного контроля ведения единого реестра лицензий, предоставленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- контроля 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);

- путем проведения плановых и внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Следует отметить, что на данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В 2015 году сотрудниками Территориальных органов Росздравнадзора проведено 206 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

- плановых – 128 проверок,

- внеплановых – 78 проверок (36 - по обращениям граждан, из них 11 жалоб по результатам проверок являются обоснованными).

Для включения в плановую проверку органа исполнительной власти, осуществляющего переданные полномочия по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения, проводился анализ деятельности органа государственной власти за предшествующий год, а также количество жалоб граждан, поступивших в

Территориальный орган Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и 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, культивированию наркосодержащих растений, сверка данных с налоговыми органами по межведомственному взаимодействию по наличию и функционированию организаций.

Росздравнадзором проведен анализ контрольных мероприятий, который позволил выявить нарушения законодательства, допускаемые органами государственной власти.

Многие из выявленных нарушений носят системный характер.

Так, в части оказания государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности выявлены следующие нарушения законодательства:

- отсутствуют в лицензирующих органах необходимые условия для приема документов от соискателей лицензий и лицензиатов, отсутствует ремонт в помещениях (Республика Дагестан);

- не размещаются сведения о порядке предоставления государственных услуг в части реализации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в открытых и общедоступных государственных информационных ресурсах, а также не организована доступность получения услуги по получению и переоформлению лицензии в электронном виде с использованием межведомственного электронного взаимодействия между органами, предоставляющими государственные услуги (Республика Адыгея, Архангельская область, Ульяновская область, Республика Крым, Новосибирская область, г.ф.з. Севастополь);

- не утверждены формы заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также формы уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других документов, используемых в процессе лицензирования, в результате этого лицензирующим органом запрашивается информация или требуется представление документов, не предусмотренных действующим законодательством от соискателей лицензии/лицензиатов (Ставропольский край, Липецкая область, Челябинская область, Республика Тыва);

- принимаются к рассмотрению неполные пакеты документов: в лицензионных делах отсутствуют документы, необходимые для получения или переоформления лицензий такие, как договора работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста; в заявлении отсутствуют реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины (г. Москва, Московская область, Республика Коми, Костромская область, Орловская область, Тамбовская область, Волгоградская область, Ивановская область, Курганская область, Сахалинская область);

- при рассмотрении лицензионных дел запрашиваются документы, не предусмотренные законодательством (Челябинская область);

- отсутствует документальное подтверждение оценки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии (Республика Крым, г. Москва, Московская область, Мурманская область, Орловская область);
- правоустанавливающие документы на здания (помещения) по заявленным адресам осуществления деятельности оформлены ненадлежащим образом (Амурская область, Тамбовская область, Еврейская автономная область);
- выявлен факт предоставления лицензии на осуществление медицинской деятельности при недостаточном оснащении станции скорой медицинской помощи необходимым оборудованием (Магаданская область);
- предоставляются лицензии аптечным организациям при отсутствии необходимого оборудования (Ставропольский край);
- не представлены в лицензионных делах документы на медицинские изделия или установлено несоответствие перечня оборудования, указанного в приложении к заявлению (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), принадлежащие на праве собственности или ином законном основании заявителю; не на все медицинские изделия предоставлены сведения о государственной регистрации; при контрольных мероприятиях не проверяется наличие необходимого оборудования для оказания медицинской помощи (Республика Коми, Тамбовская область, Еврейская автономная область, Забайкальский край, Курганская область, Липецкая область, Республика Тыва);
- в лицензионном деле на медицинскую деятельность представлен договор на техническое обслуживание медицинского оборудования с истекшим сроком действия (Мурманская область);
- в лицензионных делах отсутствуют приказы (распоряжения) лицензирующего органа о проведении проверок соискателей лицензий, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений (Тамбовская область, Костромская область, Республика Тыва, Орловская область, Мурманская область);
- выявлено ненадлежащее проведение документальной проверки на предмет оценки соответствия представленных сведений в заявлении (Республика Марий Эл);
- предоставляются лицензии при наличии законных оснований для отказа в предоставлении лицензий (Сахалинская область);
- переоформляются лицензии при наличии оснований для отказа в их переоформлении: при несоответствии лицензиатов лицензионным требованиям, а также наличии в представленных лицензиатами заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документах недостоверной и/или искаженной информации (г. Москва, Московская область, Республика Коми, Брянская область, Забайкальский край);
- переоформляются лицензии без направления уведомлений об устранении выявленных нарушений при предоставлении ненадлежащим образом представленных заявлений и документов к ним (Ростовская область);
- отсутствие лицензиата, заявившего работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, в «Перечне учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека», утвержденного в совместном приказе Минздрава России и Российской академии медицинских наук (г. Москва);

- нарушаются сроки рассмотрения заявлений и принятия решений о переоформлении лицензии (Республика Марий Эл);
- нарушаются сроки проведения проверок возможности выполнения лицензионных требований (Тамбовская область);
- не соблюдаются сроки направления уведомлений о необходимости устранения выявленных нарушений (Ставропольский край, г. Москва, г.ф.з. Севастополь, Амурская область, Мурманская область, Республика Тыва);
- отказ в переоформлении лицензии не обоснован (Иркутская область);
- установлено несоответствие сведений о количестве уведомлений о начале осуществления фармацевтической деятельности в журнале и в реестре уведомлений (Республика Крым).

**В части осуществления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований выявлены и установлены следующие нарушения действующего законодательства:**

- проводятся плановые проверки в отсутствие правовых оснований для их проведения (Республика Татарстан);
- приказы о проведении проверок оформляются с нарушениями требований приказа Минэкономразвития России от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:
  - √ неверно указывается предмет проверки (правовые основания),
  - √ отсутствуют сведения об имени, отчестве, наименовании должности должностного лица, подготовившего приказ,
  - √ не указан перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проверки;
  - √ перечень документов, требуемых для проведения проверки, выносится отдельным приложением к приказу,
  - √ в приказе о проведении проверки не указан перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля,
  - √ не указан перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач контрольных мероприятий;
  - √ не указаны сроки мероприятий по контролю (Псковская область, Ростовская область, Амурская область, Ивановская область, Томская область, Республика Татарстан);
- в перечне документов, подлежащих предъявлению лицензиатом при проведении проверки по соблюдению лицензионных требований, запрашиваются документы, не относящиеся к предмету проверки: программа производственного контроля, утвержденная Роспотребнадзором; договоры на санитарно-гигиенические, санитарно-бактериологические лабораторные исследования; журнал учета времени работы бактерицидных облучателей; медицинские книжки; своевременность прохождения и соответствия объема предварительных и периодических медицинских осмотров медицинского персонала, а так же данные сведения отражаются в актах проверок, что является превышением полномочий; запрашиваются копии документов, которые уже представлялись при подаче

заявления при оказании государственной услуги по лицензированию (Республика Тыва, Еврейская автономная область);

- нарушаются сроки уведомления лицензиата о начале проведения плановой проверки (Республика Алтай);

- нарушаются требования, предусмотренные п.5 ст.10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в части отсутствия согласования с органами прокуратуры внеплановых выездных проверок в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (Иркутская область);

- выявлены нарушения в оформлении результатов проверок: акты о проведении проверок оформляются с нарушениями требований приказа Минэкономразвития России от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

- ✓ в акте место проведения проверки указывается неверно,
- ✓ отсутствуют подписи лиц, ознакомленных с актом проверки,
- ✓ акт проверки не соответствует установленным требованиям,
- ✓ отсутствуют подписи лиц, проводивших проверку,
- ✓ не указывается дата и время проведения проверки,
- ✓ не указывается дата и время ознакомления юридического лица с приказом о проведении проверки,
- ✓ отсутствует перечень документов, прилагаемых к акту, при этом в ходе проверки проводится изъятие копий отдельных документов,
- ✓ не указываются лица, допустившие правонарушения,
- ✓ в актах документарных проверок не указываются документы, полученные в рамках межведомственного взаимодействия,
- ✓ отсутствует оценка соответствия лицензионным требованиям о состоянии помещений и оборудования,
- ✓ не указаны уполномоченные лица на проведение проверки согласно приказу (Республика Татарстан, Свердловская область, Псковская область, Курганская область, Томская область, Республика Ингушетия, Республика Карелия, Камчатский край, Астраханская область, Воронежская область, Иркутская область, Курская область, Забайкальский край, Ивановская область, Мурманская область);

- сотрудники органа исполнительной власти своевременно не проводят ознакомление руководителя или уполномоченного представителя юридического лица с актом проверки (Тамбовская область);

- в лицензионных делах отсутствуют материалы плановых и внеплановых проверок: приказы (распоряжения) лицензирующего органа о проведении проверки лицензиата; копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколы об административных правонарушениях, постановления о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля (Республика Тыва);



- не проведена внеплановая проверка при наличии оснований к ее проведению, установленных п. 2 ч. 10 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (г. Москва);

- уведомление о составлении протокола об административном правонарушении направляется лицензиату до ознакомления с актом проверки (Тамбовская область);

- по фактам выявленных нарушений не выдаются предписания или не составляются протоколы (то есть установлены факты незаконного амнистирования лицензиатов по результатам проведенных проверок (Ставропольский край, Курская область, Челябинская область);

- по результатам контрольного мероприятия дана формальная оценка соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в части соблюдения порядков оказания медицинской помощи и организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности (Иркутская область);

- не соблюдаются сроки направления уведомлений о проведении внеплановых выездных проверок (Республика Алтай);

- в части осуществления ведомственного контроля – не соблюдается п. 15, п.16 приказа Минздрава России от 21.12.2012 №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Новосибирская область);

- при подтверждении фактов неисполнения пунктов предписания лицензиатом лицензионных требований, предписания об устранении выявленных нарушений не выдаются, не составляются протоколы, что приводит к ослаблению контроля за исполнением ранее выданных предписаний по результатам внеплановых проверок и дальнейшему амнистированию лицензиатов (Республика Коми, Челябинская область);

- проверки исполнения выданных предписаний в установленном законодательством порядке проводятся не во всех случаях, или предоставление документов по устранению выявленных нарушений расценивается как исполнение предписания, не требующего проверки (Челябинская область, г. Москва, Республика Тыва);

- в предписаниях об устранении выявленных нарушений устанавливаются необоснованно длительные сроки - до 6 месяцев (Псковская область);

- нарушаются сроки направления протоколов об административных правонарушениях в судебные инстанции (Республика Калмыкия).

В части организации деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации по исполнению переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности также выявлены следующие нарушения:

- на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» нормативно-правовые документы размещаются без внесенных изменений, перечень документов на предоставление лицензии не соответствует действующему законодательству; не размещены Административные регламенты по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, по обороту наркотических средств и психотропных веществ, или размещены без дат утверждения и регистрационных номеров; бланки заявлений, образцы заполнения

заявителями бланков документов; сведения о должностных лицах, уполномоченных рассматривать жалобы заявителей на решения и действия (бездействие) лицензирующего органа; информация о поданных заявлениях, о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии; приказы о принятии лицензирующим органом решений о предоставлении, переоформлении, возобновлении, прекращении действия лицензий с нарушением сроков; не размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий (Республика Тыва, Орловская область, Новосибирская область, г.ф.з. Севастополь);

- выявлены нарушения Порядка ведения единого реестра лицензий: сведения о количестве лицензий, представленных для ведения реестра и количество фактически выданных лицензий не соответствуют; несвоевременно вносятся изменения в реестр лицензий; лицензии несвоевременно переводятся из статуса «проект» в статус «действующая» в «региональном сегменте»; при отсутствии ведения деятельности юридическим лицом запросы в налоговые органы не направляются; прекращение действия лицензий не осуществляется; сведения о выданных предписаниях об устранении выявленных нарушений лицензионных требований не вносятся; в реестре лицензий заполнены не все графы - нет сведений о ОГРН, ИНН лицензиатов, доступ для редактирования регионального сегмента имеет неопределенный круг лиц, отсутствуют сведения о выдаче дубликатов лицензий (Ставропольский край, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Алтай, Ярославская область, Челябинская область, Орловская область, Республика Крым, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Калмыкия, Мурманская область);

- не осуществляется межведомственное информационное взаимодействие, в том числе и в электронной форме (Карачаево-Черкесская Республика, Республика Северная Осетия-Алания, Челябинская область, Республика Алтай);

- в Административных регламентах указаны государственные пошлины, не соответствующие действующему законодательству (Орловская область, Республика Коми);

- перечень документов на предоставление лицензий, указанных в Административных регламентах, не соответствует действующему законодательству (Орловская область);

- установлены факты превышения переданных полномочий по выдаче и переоформлению лицензий по видам работ (услуг) детским дошкольным учреждениям на виды работ и услуг, не предусмотренные законодательством для данных учреждений, а также медицинским учреждениям, подведомственным органу исполнительной власти по высокотехнологичной медицинской помощи; в части оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I, а так же в рамках контрольных мероприятий планируется проведение мероприятий, не относящихся к полномочиям органа исполнительной власти; контрольные мероприятия проводятся должностными лицами, не указанными в приказе на проверку; принимаются документы, не относящиеся к государственной услуге – лицензированию (Республика Татарстан, Ставропольский край, Томская область, Курганская область, Магаданская область, Орловская область);

- не анализируется информация, содержащаяся в реестре лицензий, в результате у одного и того же юридического лица значится несколько действующих лицензий (Курская область);

- лицензиатам не выдаются бланки приложений к лицензиям, или номера бланков лицензий и приложений к ним в Едином реестре лицензий не соответствуют (Республика Северная Осетия- Алания, Волгоградская область);

- имеются признаки амнистирования органами исполнительной власти медицинских организаций при выявлении грубых нарушений лицензионных требований (Республика Коми, Новосибирская область, Республика Бурятия, Республика Калмыкия, Республика Адыгея, Курская область, Ставропольский Край);

- не проводятся внеплановые проверки с целью исполнения полномочий по выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований при поступлении информации о выявленных фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований от граждан и других органов государственной власти (Республика Якутия (Саха), Чувашская Республика, Костромская область);

- отмечается недостаточная работа по лицензированию дошкольных и общеобразовательных организаций, ФАПов (не имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности) (Алтайский край, Республика Дагестан);

- не организовано хранение архивных дел (Ярославская область).

По результатам проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации Росздравнадзором выдано 65 предписаний об устранении выявленных правонарушений.

Территориальными органами Росздравнадзора проведено 53 проверки по устранению выявленных нарушений, в ходе которых установлено, что в восьми органах исполнительной власти предписания не исполнены, и нарушения не устранены в установленный в срок (Амурская область - 2 предписания, Вологодская область - 1 предписание, Забайкальский край - 1 предписание, Иркутская область - 1 предписание, Республика Калмыкия - 2 предписания, Республика Марий Эл - 1 предписание, Челябинская область – 1 предписание, Чукотский АО – 1 предписание).

По фактам несвоевременного устранения выявленных нарушений составлено 6 протоколов об административных правонарушениях, которые рассмотрены в установленном порядке и назначены административные штрафы на общую сумму 70 тыс. рублей (общая сумма уплаченных штрафов составила 60 тыс. рублей).

Данная статистика свидетельствует о том, что руководителями органов исполнительной власти не принимаются должные меры по устранению выданных предписаний и привлечению к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в допущенных нарушениях.

По итогам 2015 года Росздравнадзором установлено, что полномочия по лицензированию, переданные для исполнения в субъекты Российской Федерации, исполнены не в полном объеме; цели и задачи лицензионного контроля по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных действующим законодательством, лицензирующими органами достигнуты не во всех субъектах.

Территориальными органами Росздравнадзора с целью повышения эффективности и результативности осуществления органами государственной власти переданных полномочий по лицензированию в течение года оказывалась консультативная и методическая помощь сотрудникам лицензирующих органов субъектов Российской Федерации, также неоднократно в течение года обращалось внимание и на отсутствие должного контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований, о чем свидетельствуют многочисленные нарушения, допускаемые медицинскими и фармацевтическими организациями при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения.

Росздравнадзором проводились в течение года расширенные коллегии с приглашением участия в них представителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации для создания единых подходов в вопросах лицензирования на всей территории Российской Федерации.

Территориальными органами Росздравнадзора в целях соблюдения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации действующего законодательства результаты контрольных мероприятий направлялись для принятия соответствующих мер в Генеральную прокуратуру, руководителям высших органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, полномочным представителям Президента Российской Федерации в федеральных округах и главным федеральным инспекторам федеральных округов.

Контрольные мероприятия, проводимые Территориальными органами Росздравнадзора в отношении органов исполнительной власти по переданным полномочиям по лицензированию отдельных видов деятельности способствовали решению главной задачи – последовательному повышению уровня и качества жизни населения, основной целью которых являлась защита прав и интересов граждан Российской Федерации в сфере здравоохранения, а так же позволили дать объективную оценку качества и полноты исполнения переданных полномочий.

## 4. РАЗДЕЛ АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

### 4.1. 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*

В 2015 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 1065 соискателей лицензий и лицензиатов (в 2014 году – 1510).

61 заявителю (5,7%) Росздравнадзором возвращены заявления о предоставлении и переоформлении лицензии ввиду отсутствия надлежащим образом оформленного заявления и/или в полном объеме прилагаемых к нему документов (в 2014 году – 31 (2%).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 383 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 11,7% меньше чем в 2014 году (428 заявлений);
- 682 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 46% меньше чем в 2014 году (1051 заявлений);
- 19 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 – 15);
- 12 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2014 – 13).

#### *Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий*

Табл. 2.

	2014 год		2015 год	
Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий	428	28,4%	383	35%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	1051	69,7%	682	62,2%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	15	1%	19	1,7%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	13	0,9%	12	1,1%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году следующая:

- истечение срока действия лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащей перечня работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности – 304 (44,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году – 671 заявление, 63,8%);

- 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 – 261 заявление (38,3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году – 250 заявлений, 23,8%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 100 заявлений (14,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году – 102 заявления, 12,9%);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 17 заявлений (2,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году - 28 заявлений, 2,7%).

Анализ обращений заявителей в 2015 году показывает примерное сохранение процентного соотношения структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при незначительном снижении удельного веса заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий.

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

В 2015 году 26 заявителям (1,1%) (в 2014 году – 16 (1,1%)) Росздравнадзором отказано:

- в предоставлении лицензии – 22 заявителям;
- в переоформлении лицензии – 4 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2015 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 – 11 отказов в предоставлении лицензий (50% от общего числа отказов в предоставлении 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 – 2 отказа в переоформлении лицензий (50% от общего числа отказов в переоформлении лицензий) и 4 отказа в предоставлении лицензий (18,25% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение

квалификации не реже одного раза в 5 лет) – 2 отказа в переоформлении лицензий (50% от общего числа отказов в переоформлении лицензий) и 4 отказа в предоставлении лицензий (18,25% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателя лицензии регистрации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить – 2 отказа в предоставлении лицензий (9,0% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- предоставление недостоверной информации при подаче заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов – 1 отказ в предоставлении лицензий (4,5% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в течение 2015 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) составил:

- о предоставлении лицензии – 28 рабочих дней (в 2014 году – 30, 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 – 24 рабочих дня (в 2014 году – 23, согласно законодательству 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 6 рабочих дней (в 2014 году -5, согласно законодательству 10 рабочих дней).

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

В 2015 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках контроля за осуществлением деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники проведено 553 контрольных мероприятия (в 2014 году – 596), из них – 536 выездных (96,9% от общего числа проверок, в 2014 году – 583 проверки, 97,8%) и 17 – документарных (3,1% от общего числа проверок, в 2014 году - 13 проверок, 2,3%).

## Структура контрольных мероприятий

Табл. 3.

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка, выездная, соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Проверка, документарная, соблюдения лицензионных требований лицензиатом	Плановые проверки
2015 год	382	117	18	1	2	33
2014 год	428	130	13	1	0	24

Структура лицензионного контроля в 2015 году:

- 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 2015 году – 96,5% от общего числа внеплановых проверок (в 2014 году – 97,6%);

- проверка исполнения ранее выданных предписаний по устранению выявленных нарушений обязательных требований в 2015 году – 3,5% от общего числа внеплановых проверок (в 2014 году – 2,3%);

- проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с прокуратурой, инициированная Росздравнадзором при поступлении в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований в 2015 году – 0,2% от общего числа внеплановых проверок (в 2014 году – 0,1%).

В 2015 году Росздравнадзором по результатам проведения 33 плановых контрольных мероприятий выявлено 19 случаев нарушения законодательства при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, из них 12 случаев грубых нарушений лицензионных требований в 7 организациях (в 57% случаев из 100 выявлялись нарушения при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники).

В ходе проведения 4 внеплановых контрольных мероприятий в 2 организациях выявлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству медицинской техники, в том числе в 2 организациях – неисполнение ранее выданных предписаний.



Почти каждая вторая проверенная организация нарушает лицензионные требования при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Анализ соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2015 году выявил аналогичный характер нарушений в соотношении с 2014 годом при общем сохранении структуры проверок.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2015 году с нарушением, приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 18 предписаний об устранении нарушений;
- составлено 13 протоколов об административном правонарушении;
- направлено 13 заявлений в суды о привлечении к административной ответственности;
- направлено 2 протокола об административном правонарушении в комиссию Росздравнадзора.

#### *Меры административного реагирования*

Табл. 4.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	18	19
Не исполнено предписаний в срок	3	1
Составлено протоколов	13	10
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	200,0 тыс. руб.	178,0 тыс. руб.
Решением комиссии Росздравнадзора наложено административных штрафов (на сумму)	30,0 тыс. руб.	-
Взыскано административных штрафов (на сумму)	120,0 тыс. руб.	178,0 тыс. руб.
Решением суда приостановлена деятельность	-	1
Решением суда аннулировано лицензий	1	1
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц и/или индивидуальных предпринимателей	19 тыс. руб.	17,5 тыс. руб.
Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	-	3,0 тыс. руб.

При анализе контрольных мероприятий установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации, допускаемых 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, техническое обслуживание медицинской техники.

Все контрольные мероприятия Росздравнадзором проведены в соответствии с действующим законодательством.

Выданные по результатам плановых контрольных мероприятий предписания об устранении выявленных нарушений выполнены в установленные сроки в 83,4% случаев. В отношении одной организации, не исполнившей предписание Росздравнадзора, по заявлению Росздравнадзора Арбитражным судом вынесено решение об аннулировании лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники в связи грубым нарушением лицензионных требований, а именно:

- отсутствие помещения, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

- отсутствие оборудования, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, необходимого для выполнения работ (услуг).

В отношении одной организации, не исполнившей предписание, комиссией Росздравнадзора вынесено Решение о привлечении к административной ответственности путем наложения административного штрафа в сумме 30,0 тыс. руб.

*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 2015 году одним юридическим лицом оспаривалось решение Росздравнадзора о возврате заявления соискателя лицензии и прилагаемых к нему документов. Решением Арбитражного суда г. Москвы заявителю отказано в удовлетворении иска к Росздравнадзору.

В 2014 году ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

**4.2. 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», в 2015 году Росздравнадзором рассмотрено 1997 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление медицинской деятельности, что в 1,22 раза меньше чем в 2014 году (2440) за счет снижения заявлений о прекращении действия лицензий:

- 420 (21,88%) – о предоставлении лицензии (в 2014 году - 427 (17,6%);
- 1370 (71,46%) – о переоформлении лицензии (в 2014 году - 1337 (54,8%);
- 101 (5,2%) – о прекращении действия лицензии (в 2014 году - 641 (26,2%);
- 28 (1,46%) – о выдаче дубликата, копии лицензии (в 2014 году - 35 (1,4%);
- 78 (3,9%) – заявлений, поступивших в электронном виде (в 2014 году - 60 (2,4%).

**Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий**

Табл. 5.

Отчетный период	2015 год		2014 год	
	количество	процент	количество	процент
Заявлений о предоставлении лицензии	420	21,03%	427	17,6%
Заявлений о переоформлении лицензии	1370	68,6%	1337	54,8%
Заявлений о прекращении действия лицензии	101	5 %	641	26,2%
Заявлений о выдаче	28	1,4%	35	1,4%

дубликата, копии лицензии			
Всего	1997	2440	

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 844 заявления (61,6%) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в 2014 году - 847 (63,4%);
- 271 заявление (19,78%) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности (в 2014 году - 226 (16,9%);
- 255 заявлений (18,62%) - реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения (в 2014 году - 264 (19,7%).

Структура оснований для переоформления на протяжении последних трех лет сохраняется без существенных изменений, за исключением прекращения действия лицензий, удельный вес которых в 2014 году составил 26,2%, и связан с большим количеством реорганизованных юридических лиц в форме присоединения.

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

Росздравнадзором в 2015 году проведено проверок состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагались использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности, а также наличия необходимых для осуществления медицинской деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов лицензионным требованиям - 1377 проверок, что составило 71,16% от общего числа контрольно-надзорных мероприятий за отчетный период (в 2014 - 1816 (66,4%) лицензионным требованиям, из них:

- проверки соответствия соискателей лицензий - 386 (28,2%) (в 2014 году - 440 (24,2%);
- проверки лицензиатов при переоформлении лицензии - 991 (71,9%) (в 2014 году - 1376 (75,8%).

***Сведения о проведенных проверках соответствия соискателей лицензий и лицензиатов лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий***

Табл. 6.

Период	Количество проверок, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора	Количество проверок, проведенных территориальными органами Росздравнадзора	Итого
2015 год	143	1234	1377
2014 год	118	1698	1816

Общее количество принятых Росздравнадзором решений об отказе в предоставлении и переоформлении лицензий в 2015 году составило 69 (3,6%), в 2014 году - 48 (2,7%), из них:

– в предоставлении лицензии – 23 заявителям (5,48%) отказано в связи с несоответствием соискателя лицензии лицензионным требованиям (в 2014 году - 19 (4,4%);

– в переоформлении лицензии – 46 заявителям (5,7%) отказано в связи с несоответствием лицензиата лицензионным требованиям (в 2014 году - 29 (5,7%).

За отчетный период одно решение об отказе в предоставлении и переоформлении лицензии отменено судом, что составило 0,05% от общего количества заявлений, поданных на предоставление и переоформление лицензий, в 2014 году решений об отказе в предоставлении и переоформлении отмененных судом отсутствовали.

Удельный вес отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий сохраняется на прежнем уровне, это 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, в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме, в течение 30 дней устранить недостатки и представить недостающие документы в Росздравнадзор.

В случае непредставления соискателем лицензии (лицензиатом) в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление и документы Росздравнадзором возвращаются заявителю.

Основные причины отказов в предоставлении 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 – 43% (в 2014 году - 37,3%);

- 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) – 16% (в 2014 году - 23,3%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 15% (в 2014 году - 8,7%);

- 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) – 17,5 % (в 2014 году - 22,4%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 7% (в 2014 году - 4,1%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 1,5% (в 2014 году - 4,2%).

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 – 45% (в 2014 году - 36,9%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 8% (в 2014 году - 6,8%);

- 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) – 21,5% (в 2014 году - 26,4%);

- 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) – 16,5% (в 2014 году - 21,7%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 7,5% (в 2014 году - 6,9%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 1,5% (в 2014 году - 1,3%).

В структуре причин отказов при предоставлении лицензии и переоформлении лицензии увеличивается удельный вес отказов в связи с отсутствием в полном объеме медицинских изделий, необходимых для осуществления заявленных работ(услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2015 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) составил:

- о предоставлении лицензии – 28 рабочих дней (в 2014 году – 30, согласно законодательству 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 – 24

рабочих дня (в 2014 году -23, согласно законодательству 30 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в других случаях - 8 рабочих дней (в 2014 году - 7, согласно законодательству 10 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.

Росздравнадзором за истекший период предоставлено 28 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2014 году – 35), 955 выписок из сводного реестра лицензий (в 2014 году – 537).

Росздравнадзором в 2015 году прекращены действия 101 лицензии (в 2014 году – 765), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 91 (в 2014 году – 641);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 10 (в 2014 году – 124);

- по решению суда об аннулировании лицензии – 0 (в 2014 году – 0).

Росздравнадзором в 2015 году рассмотрено 3075 письменных обращений заинтересованных лиц, обратившихся в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности (в 2014 году - 830):

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;

- разъяснения порядка проведения проверки лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

- предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора в целях осуществления проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности;

- другие вопросы.

Увеличение числа обращений заинтересованных лиц произошло за счет обращений граждан на нарушение юридическими лицами лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Причиной роста обращений также послужило проведение Росздравнадзором политики превентивных мер в целях снижения административных барьеров для лицензиатов при проведении контрольных мероприятий, что значительно увеличило доверие к Росздравнадзору.

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

За отчетный период Росздравнадзором проведено 558 проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований (в 2014 году - 920), из них:

- плановых – 275 проверок, что составило 49,2% (в 2014 году – 468 – 50, 8%) от общего количества проверок лицензиатов;

- внеплановых – 283 проверки, что составило 50,71% (в 2014 году – 452 – 49,2%) от общего количества проверок лицензиатов.

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

Табл. 7.

Год	2015 год	2014 год
Плановые	275(49,2%)	468 (50,8%)
Внеплановые	283 (50,8%)	452 (49,2%)
<b>В с е г о</b>	<b>558</b>	<b>920</b>

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 135 (47,7%), в 2014 году - 252 (55,8%) (от общего количества внеплановых проверок);

- 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) – 134 (47,3%) (в 2014 году- 195 (43,2%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 10 (3,5%) (в 2014 году – 5 (1,0%).

Таким образом, в структуре оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности сохраняется тенденция в сторону увеличения внеплановых проверок по обращениям граждан и информации от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан, в связи с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации (в том числе поручения прокуратуры) на 7,6% по сравнению с 2014 годом.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 376 юридических лиц (в 2014 году – 600), проведено 558 проверок (в 2014 году – 920), нарушения лицензионных требований выявлены при проведении 242 (33,3%) проверок (в 2014 году – 307 (33,3%)), количество случаев грубых нарушений составило 236 (40,8%) случаев (в 2014 году – 168 (39,4%).



**Структура контрольных мероприятий**

Табл. 8.

<b>Структура контрольных мероприятий</b>	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Внеплановые проверки в связи с обращением граждан о фактах нарушения лицензионного законодательства, информацией, поступившей от органов государственной власти и СМИ	Внеплановые проверки по приказу руководителя, изданного в связи с поручениями Правительства Российской Федерации	Проверки соблюдения лицензионных требований, согласованные с органами прокуратуры	Плановые проверки
<b>2014 год</b>	252	195	5	10	468
<b>2015 год</b>	135	134	10	5	275

При проведении внеплановых проверок по соблюдению лицензионных требований в 99 проверках выявлены нарушения, что составило 34,98% (в 2014 году - 105 проверок (23,23%).

Количество грубых нарушений при проведении внеплановых проверок возросло на 11,75%, хотя в целом удельный вес проверок, по результатам которых выявлены нарушения, не меняется на протяжении последних 2-х лет.

**Количество проведенных контрольно-надзорных мероприятий**

Табл. 9.

	<b>2015 год</b>	<b>2014 год</b>
Количество проверенных юридических лиц	376	600
Количество проверок	558	920
Количество плановых проверок	275 (49,2%)	468 (50,86%)
Количество внеплановых проверок по обращениям граждан	134 (24,01%)	195 (21,19%)
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения	242 (33,3%)	307(33,36%)
Количество случаев выявления грубых нарушений	236 (40,8%)	168 (39,4%)

В органы прокуратуры за отчетный период направлено 7 (в 2014 году - 11) заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, из них отказано в согласовании проведения 2 (в 2014 году - 1) проверок, что составило 28,5% (в 2014 году – 9%) от общего числа направленных заявлений.

Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля и неисполненных после истечения срока, составило 31 предписание (12,8%) от общего количества выданных предписаний), в 2014 году – 42 (13,7%).

Административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 167 проверок (69% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения), в 2014 году – 150 (48,8%).

Общее количество административных наказаний, примененных по результатам проверок, составило 211 (в 2014 году - 216), из них:

- 147 наказаний при проведении плановых проверок (в 2014 году - 133);
- 83 при проведении внеплановых проверок (в 2014 году – 82).

Всего выявлено 578 (в 2014 году - 426) случаев нарушений лицензионных требований, из них количество грубых нарушений 236 (в 2014 году – 168 – 39,4%), что составило 40,8%.

Судебными органами по результатам рассмотрения дел об административных наказаниях применены меры административного воздействия:

предупреждение - в 69 случаях (в 2014 году - 61);

административный штраф наложен в 136 случаях (в 2014 году - 148), из них: - на должностное лицо - в 46 случаях (в 2014 году - 37);

- на юридическое лицо - в 88 случаях (в 2014 году - 110);

- административное приостановление деятельности – не применялось (в 2014 году - 7 случаев).

По исковым заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 7205,00 тыс. рублей (в 2014 году - 9393,00 тыс. рублей), из них: на должностное лицо - 632,00 тыс. рублей (в 2014 году – 563,00 тыс. рублей); на юридическое лицо - 6468,00 тыс. рублей (в 2014 году - 8830,00 тыс. рублей).

По решениям судов взыскано назначенных административных штрафов на сумму 6988,00 тыс. рублей (в 2014 году - 6983,00 тыс. рублей - 74,34%), что составило 96,98% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо - 13,74 тыс. рублей (в 2014 году - 15,21 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 73,5 тыс. рублей (в 2014 году – 80,27 тыс. рублей).

#### *Меры административного реагирования*

Табл. 10.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	242	307
Не исполнено предписаний в срок	31(12,8%)	42(13,7%)
Составлено протоколов	211	216
Решением суда наложено	7205,00 тыс. руб.	9393,00 тыс. руб.

административных штрафов (на сумму)		
Взыскано административных штрафов (на сумму)	6468,00 тыс. руб. (60,13%)	6983,00 тыс. руб. (74,34%)
Решением суда приостановлена деятельность юридических лиц	0	7
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц	73,5 тыс. руб.	80,27 тыс. руб.
Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	13,74 тыс. руб.	15,21 тыс. руб.

Выявляемость случаев грубых нарушений в 2015 году сохраняется практически на том же уровне 40,8% (в 2014 году – 39,4%).

В структуре правонарушений по-прежнему преобладают нарушения, связанные с соблюдением порядков оказания медицинской помощи в 58,2% (в 2014 год – 64,2%).

Другие наиболее часто встречающиеся нарушения:

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 14%;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии - 12%;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке - 5%;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий - 4%;

- 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» - 2,3%;

- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности - 2,2%;

- 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) - 1,3%;

- несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет - 1%.

*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*

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 2015 году выявлен 71 (в 2014 году - 21) случай 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.

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

При выявлении нарушений уголовно-процессуального законодательства материалы проверок направляются в правоохранительные органы.

В течение отчетного периода проводился мониторинг безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

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 2015 году одно решение об отказе в предоставлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке (в 2014 году – не было).

***Показатели эффективности  
лицензирования лицензирующими органами  
Российской Федерации медицинской деятельности***

*Сведения об организационной структуре лицензирующих органов*

Общее количество самостоятельных структурных подразделений лицензирующих органов, включая территориальные органы Росздравнадзора, осуществляющих лицензирование медицинской деятельности в 2015 году,

составило 88 (2014 год – 155). Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок – 446, из них занято – 408 (укомплектовано на 91,5%).

Объем бюджетных средств, выделенных на финансирование исполнений полномочий по лицензированию, составил 325790,9 тыс. руб. (2014 год – 304142,5 тыс. руб.).

В 2015 году лицензирующими органами Российской Федерации (Росздравнадзором и лицензирующими органами субъектов Российской Федерации) (далее – лицензирующие органы) рассмотрено 27668 заявлений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) о предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (2014 год – 29942), из них на:

предоставление лицензии – 6647 (2014 год – 6915);

переоформление лицензии – 21021 (2014 год – 23027).

При рассмотрении заявлений на получение лицензии на медицинскую деятельность в 2015 году лицензирующими органами принято 164 решения об отказе в предоставлении лицензии (2014 год – 164).

Количество выездных проверок соискателей лицензии составило 6327, что на 4% меньше чем в 2014 году (6632).

Количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателей лицензии, в 2015 году составило 94, что на 13,3% больше чем за аналогичный период 2014 года (83).

Общее количество рассмотренных лицензирующими органами заявлений лицензиатов о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2015 году составило 21021 (2014 год – 23027), из них в связи с:

изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность – 9798 (2014 год – 11440);

изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности – 4490 (2014 год – 4694);

реорганизацией 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 – 6733 (2014 год – 6893), из них количество рассмотренных заявлений, по которым приняты решения лицензирующим органом об отказе в переоформлении лицензии – 210 (2014 год – 195).

В 2015 году лицензирующими органами осуществлено 13255 выездных проверок лицензиатов в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии (2014 год – 16164), из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, составило – 128, что на 5,2% меньше чем в 2014 году (135 проверок).

### ***Прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности***

Табл. 11.

Причины прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности	2015 год	2014 год
Общее количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии, из них:	4662	4367
Заявление лицензиата (правопреемника лицензиата)	2969	2851
Ликвидация юридического лица или прекращение его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом медицинской деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	1689	1503
Решение суда об аннулировании лицензии	4	13

Как видно из таблицы и диаграммы, количество лицензий, по которым приняты решения лицензирующими органами о прекращении действия лицензии, в 2015 году составило 4662, что на 6,8% больше чем в 2014 году (4367), в том числе по следующим основаниям:

по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 2969, что на 4,1% больше чем в 2014 году (2851);

по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом медицинской деятельности в качестве индивидуального предпринимателя – 1689, что на 12,4% больше чем в 2014 году (1503);

по решению суда об аннулировании лицензии – 4, что на 69,2% меньше чем в 2014 году (13).

Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» предусмотрено предоставление по заявлению лицензиата дубликата, копии лицензии.

Так, в 2015 году лицензирующими органами предоставлено 227 дубликатов и копий лицензий на осуществление медицинской деятельности (2014 год – 235).

Несмотря на то, что на официальном интернет-сайте Росздравнадзора в открытом доступе размещен единый реестр лицензий, в том числе на осуществление медицинской деятельности, количество обращений в лицензирующие органы по предоставлению выписок из реестра лицензий остается высоким. В 2015 году таких выписок предоставлено 2575, что на 57,3% больше чем за аналогичный период 2014 года (1637).

В 2015 году отмечается снижение количества проверок лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, проведенных лицензирующими органами в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

*Контроль за соблюдением обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности  
Количество проведенных проверок*

Табл. 12.

	2015 год	2014 год	%

			изменения
Общее количество проверок лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, из них	6038	6632	- 9,0
Количество плановых проверок	3245	3756	- 13,6
Количество внеплановых проверок	2793	2876	- 2,8

В 2015 году отмечается снижение общего количества проверок лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности с 6632 до 6038 в 2014 году на 9 %.

В структуре контрольных надзорных мероприятий лицензирующих органов снижение количества проверок отмечается как при проведении плановых проверок на 13,6% (с 3756 в 2014 году до 3245 в 2015 году), так и внеплановых с 2876 в 2014 году до 2793 в 2015 году на 2,8%.

При этом следует отметить, что в рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи Росздравнадзором выявляются многочисленные нарушения соблюдения лицензионных требований юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, что свидетельствует о некачественном контроле и нарушении процедуры лицензирования со стороны органов исполнительной власти.

Причины проведения внеплановых проверок лицензиатов представлены в таблице ниже.

***Причины проведения внеплановых проверок***

Табл. 13.

	2015 год	2014 год
Истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания	1356	1620
Поступление информации о фактах грубых нарушений лицензионных требований	1233	1246
Наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения ранее выданного предписания	11	5
Поручение Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации	18	5

Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, в 2015 году составило 2435 (2014 год – 2593), т.е. в 40,3% случаев при проведении контрольных надзорных мероприятий лицензирующие органы выявляли нарушения лицензионных требований при осуществлении юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями) медицинской деятельности.

Из общего количества проверок нарушения лицензионных требований выявлены при проведении:

плановой проверки – в 1560 случаях (2014 год – 1714);

внеплановые проверки – в 875 случаях (2014 год – 879).

Необходимо отметить, что процент выявляемости нарушений лицензионных требований выше при проведении плановых проверок (53,5%), чем при проведении внеплановых проверок – 21,4%.

Общее количество случаев нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, составило 4520 (2014 год – 4359), из них:  
при проведении плановой проверки – 3238 (2014 год – 3091);  
при проведении внеплановой проверки – 1292 (2014 год – 1268).

**Количество выявленных случаев нарушений лицензионных требований**

Табл. 14.

	2015 год			2014 год		
	Всего, из них	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Всего, из них	Плановые проверки	Внеплановые проверки
Случаи нарушений лицензионных требований	4520	3228 (71,4%)	1292 (28,6%)	4359	3091 (70,9%)	1268 (29,1%)
случаи грубых нарушений лицензионных требований	2035	1476 (72,5%)	559 (27,5%)	2053	1489 (72,5%)	564 (27,5%)
случаи, повлекшие причинение лицензиатами вреда жизни, здоровью граждан	117	59 (50,4%)	58 (49,6%)	91	17 (18,7%)	74 (81,3%)

Лицензирующими органами при проведении проверок выявлено 2035 случаев грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (2014 год – 2053). Из них, при проведении плановой проверки -1476 случаев (2014 год – 1489), внеплановой проверки – 559 случаев (2014 год – 564).

Как видно из представленной таблицы, количество случаев нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, выявленных лицензирующими органами за периоды 2014-2015 годов, остается приблизительно одинаковым. В 2015 году отмечается небольшое снижение на 0,9% количество выявленных случаев грубых нарушений лицензионных требований и повышение на 28,6% случаев, повлекших причинение лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан.

**Результаты лицензионного контроля**

Табл. 15.

	2015 год	2014 год
Проверки, по итогам которых наложены административные наказания		
Количество проверок всего, из них	1532	1370
Плановые проверки	1036	922
Внеплановые проверки	496	448

Как видно из представленной выше таблицы, в 2015 году по сравнению с 2014 годом в целом отмечается рост на 11,8% количества проверок, по итогам которых



наложены административные наказания, при проведении плановых проверок на 12,4%, внеплановых проверок – на 10,7%.

По результатам проведения лицензирующими органами контрольных надзорных мероприятий общее количество административных наказаний в 2015 году составило 1885, что на 3,7% больше чем в 2014 году (1817).

**Количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок за 2014-2015 гг.**

Табл. 16.

	Административные наказания	2015 год			2014 год		
		Всего, из них	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Всего, из них	Плановые проверки	Внеплановые проверки
1.	Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, из них в виде:	1885	1269	616	1817	1180	637
1.1.	Предупреждения	617	437	180	541	360	181
1.2.	Административные штрафы, из них:	1229	809	420	1245	804	441
1.2.1.	на должностное лицо	534	373	161	549	365	184
1.2.2.	на индивидуального предпринимателя	107	84	23	61	52	9
1.2.3.	на юридическое лицо	585	350	235	628	380	248
1.3.	Административное приостановление деятельности	0	0	0	31	16	15

Как видно из представленной выше таблицы, количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок в течение 2014-2015 годов, остается примерно на одинаковом уровне.

Однако в 2015 году отмечается рост на 75,4% (с 61 в 2014 году до 107 в 2015 году) количество административных наказаний, наложенных на индивидуальных предпринимателей, и отсутствие случаев административного приостановления медицинской деятельности, осуществляемой лицензиатами.

В целом общее количество лицензиатов, в отношении которых в 2015 году проведены проверки, составило 5042, из них у 2355 лицензиатов (46,7%) выявлены нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (в 2014 году проверено 5449 лицензиатов, из них 2450 (45%) нарушали лицензионное законодательство).

**Сумма наложенных административных штрафов (тыс. руб.)**

Табл. 17.

	Административные штрафы	2015 год			2014 год		
		Всего, из них	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Всего, из них	Плановые проверки	Внеплановые проверки
1.	Общее сумма административных штрафов, наложенных по	34559	21524,5	13034,5	37990,2	23222,1	14768,1

	результатам проверок, в том числе						
1.1.	на должностное лицо	4709,5	3352,0	1357,5	4574,2	2626,1	1948,1
1.2.	на индивидуального предпринимателя	389,5	305,5	84,0	208,0	177,0	31,0
1.3.	на юридическое лицо	29352,0	17799,0	11553,0	33208,0	20419,0	12789,0
2.	Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	30310,9			30096,7		

Процент уплаченных (взысканных) административных штрафов от общей суммы назначенных административных штрафов, наложенных по результатам проверок, в 2015 году составил 87,7%, что на 8,5% выше чем в 2014 году (79,2%).

В 2015 году по сравнению с 2014 годом отмечается снижение на 24,8% количества предписаний (предупреждений), выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока предписаний (предупреждений) с 202 до 152.

Количество случаев приостановления действия лицензий за нарушение лицензионных требований по решению суда за отчетный период не было (2014 году -36).

В 2015 году результаты одной проверки, проведенной лицензирующим органом, по решению суда признаны недействительными (2014 году – 0).

За отчетный период увеличилось количество проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам которых к должностным лицам лицензирующего органа применены меры дисциплинарного и административного наказания, с 1 проверки в 2014 году до 3 проверок (1 – плановая проверка, 2 – внеплановые) в 2015 году.

Количество обращений лицензирующих органов в суд с заявлением об аннулировании лицензии в 2015 году составило 11 (2014 год – 13), решением суда аннулированы 3 лицензии (2014 год – 13).

Для проведения внеплановых проверок лицензирующими органами в органы прокуратуры направлено 210 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, из них отказано в 100 случаях, что составило 47,6% от общего количества направленных в прокуратуру заявлений о согласовании внеплановых проверок. В 2014 году направлено 184 заявления на согласование проверки, из них отказано в 70 случаях, что составило 38,0% от общего количества поданных заявлений.

В 2015 году отмечается увеличение в 2,3 раза количество поступивших письменных (включая электронные) обращений заинтересованных лиц в лицензирующие органы за получением консультации по порядку лицензирования медицинской деятельности с 2230 обращений в 2014 году до 5119 обращений в 2015 году.

Количество заявлений (обращений) о предоставлении, переоформлении лицензии, прекращения действия лицензии, выдаче дубликата, копии лицензии в электронной форме 2015 году составило 155 (2014 год – 112), из них принято положительных решений в 87 случаях (2014 год – 84).

#### **4.3. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности**

В настоящее время государственную услугу по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляют Росздравнадзор (центральный аппарат и Территориальные органы Росздравнадзора) и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - лицензирующие органы).

Представляются анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности на основе оказания государственной услуги по лицензированию Росздравнадзором (центрального аппарата и Территориальных органов Росздравнадзора) фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 539 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 23,1% больше чем в 2014 году (438 заявлений);
- 643 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 24,4% больше чем в 2014 году (517 заявлений),
- 150 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 303 заявлений),
- 5 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году – 3 заявления)

#### **Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий**

*Табл. 18.*

	2015 год		2014 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	539	40,3	438	34,65
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	643	48,1	517	40,90
Рассмотрено заявлений о прекращении действия	150	11,2	303	24

лицензий				
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	5	0,4	3	0,24
Итого рассмотренных заявлений	1337	100%	1261	100%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующей:

- 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) – 454 заявления, что составляет 70,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 323 заявления, что составляет 62,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 154 заявления, что составляет 24% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 147 заявлений, что составляет 28,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 35 заявлений, что составляет 5,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 47 заявлений, что составляет 9,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2015 году показывает, что увеличение в 2015 году по сравнению с 2014 годом на 23,1% количества заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, а также уменьшение по сравнению с 2014 годом в два раза количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабильности 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 2015 году 75 заявителям (6,3% от рассмотренных заявлений) (в 2014 году – 83 заявителям - 6,57% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 65 заявителям, в переоформлении лицензии – 10 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2015 году, как и в 2014 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 и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, в 8 случаях из 10 переоформлений лицензий (80% от общего числа отказов в переоформлении лицензий) и в 60 случаях из 65 отказов в предоставлении лицензий (92% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет/5 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет), в 5 случаях из 65 отказов в предоставлении лицензий (7,7% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2015 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) составил:

- о предоставлении лицензии – 28 рабочих дней (в 2014 году – 27, 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 оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 19 рабочих дней (в 2014 году – 21, согласно законодательству 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2014 году – 5, согласно законодательству 10 рабочих дней).

*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 3 876 лицензиям.

В 2015 году проведено 319 проверок в отношении 255 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 7% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 402 проверки в отношении 248 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 4% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведены 319 (в 2014 году – 402) проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе плановые - 229 (72%) (в 2014 году – 267 (66%)).

Внеплановые проверки в 2015 году (90) составили 28% от общего числа проведенных проверок.

Внеплановые проверки в 2014 году (135) составили 33% от общего числа проведенных проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 74 (83%), что в 1,4 раза меньше чем в 2014 году (104 проверки - 77%);

- 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 – 13 (14%), что в 1,6 раза меньше чем в 2014 году (21 проверка - 16%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 1 (1%), что в 10 раз меньше чем в 2014 году (10 проверок - 7%)

В 2015 году проведены 2 проверки (2%) на основании требования прокурора о проведении проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям. В 2014 году внеплановые проверки по требованию прокуратуры не проводились.

#### *Структура контрольных мероприятий*

Табл. 19.

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензий, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2015 год	312	121	74	7	229
2014 год	300	160	104	1	267

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 255 юридических лиц предпринимателей (в 2014 году – 248), нарушения лицензионных требований выявлены в 187 случаях (59%) (в 2014 году – 148 (60%), в том числе грубые нарушения в 89 случаях (48%) (в 2014 году – 139 (94%))

Анализ результатов контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности свидетельствует о том, что каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность, при этом допускается более одного нарушения в одной проверенной организации.

Анализ результатов проведенных мероприятий по контролю в 2015 году позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами при осуществлении фармацевтической деятельности:

– используемые лицензиатами помещения и оборудование для хранения лекарственных средств (препаратов) не соответствуют установленным требованиям (отсутствие кондиционеров, холодильного оборудования; зона приемки не отделена от зоны основного хранения лекарственных средств; отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не допускает возможность проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта; предназначенные для хранения лекарственных препаратов стеллажи, шкафы, полки не идентифицированы и др.);

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур;

- в организации оптовой торговли лекарственными средствами отсутствует приемный отдел;

- не организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- отсутствие объекта по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии.

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

Табл. 20

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2015	2 692 тыс. руб.	2 457 тыс. руб.	91%
2014	3 277 тыс. руб.	2 247 тыс. руб.	69%

Табл. 21.

<b>Сведения об организационно-правовых формах проверенных организаций и учреждений, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в ходе проверок которых выявлены нарушения лицензионных требований</b>				
Юридические лица (ЮЛ)	аптечные учреждения		оптовые организации	
	уд. вес ЮЛ, осуществляющих деятельность с нарушениями лицензионных требований	в том числе с грубыми нарушениями лицензионных требований	уд. вес ЮЛ, осуществляющих деятельность с нарушениями лицензионных требований	в том числе с грубыми нарушениями лицензионных требований

Федеральные, государственные организации и учреждения	2014 г. - 27%	2014 г. - 25%	2014 г. - 1%	2014 г. - 1%
	2015 г. - 21%	2015 г. - 18%	2015 г. - 1%	2015 г. - 1%
Организации частной формы собственности	-	-	2014 г. - 72%	2014 г. - 71%
	-	-	2015 г. - 78%	2015 г. - 81%

Лицензиатами не исполнено 16 (2014 год - 29) предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, что составляет 9% от общего числа выданных предписаний (2014 год – 20%).

По искам Росздравнадзора в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), в том числе в части отсутствия организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения по адресу осуществления фармацевтической деятельности, указанному в лицензии, судебными органами в 2015 году приняты следующие решения:

Табл. 22.

<i>Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.</i>			
Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2015	6	0	76
2014	6	5	111

**Меры административного реагирования**

Табл. 23.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	187	148
Не исполнено предписаний в срок	16 (9%)	29 (48%)
Составлено протоколов	89	139
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	2692 тыс. руб.	3277 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	2595 тыс. руб. (91%)	2247 тыс. руб. (69%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	5



Средняя сумма штрафа	30247,2 руб.	23575,5 руб.
Решением суда аннулировано лицензий	6	6

Все контрольные мероприятия Росздравнадзором были проведены в соответствии с действующим законодательством.

Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля за соблюдением обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности подтверждена судебными решениями.

*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, 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, 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 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

**Показатели эффективности лицензирования  
фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации**

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности, проведенные 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 рассмотрены:

- 3158 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 18,2 % больше чем в 2014 году (2672 заявления),
- 10747 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 0,1 % больше чем в 2014 году (10731 заявление),
- 2029 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 1857 заявлений),
- 53 заявления о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году – 59 заявлений).

**Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий**

Табл. 24.

	2015 год		2014 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	3158	19,8	2672	17,44
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	10747	67,2	10731	70,05
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	2029	12,7	1857	12,12%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	53	0,3	59	0,39%
Итого рассмотренных заявлений	15987	100%	15319	100%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующей:

- 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) – 2963 заявления, что составляет 27,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 2937 заявлений, что составляет 27,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности – 6597 заявлений, что составляет 61,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 6311 заявлений, что составляет 58,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 1187 заявлений, что составляет 11,04% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 1483 заявления, что составляет 13,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2015 году по сравнению с 2014 годом показывает, что количество заявлений на осуществление фармацевтической деятельности остается стабильным, что связано с финансовой устойчивостью фармацевтической отрасли в условиях рыночного развития.

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

В 2015 году 149 заявителям (1,1% от рассмотренных заявлений) (в 2014 году – 165 заявителям – 1,23% от рассмотренных заявлений) лицензирующими органами отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 109 заявителям, в переоформлении лицензии – 40 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2015 году, как и в 2014 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 и оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности в 36 случаях из 40 переоформлений лицензий (90% от общего числа отказов в переоформлении лицензий) и в 90 случаях из 109 отказов в предоставлении лицензий (83% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет/5 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в 5 случаях из 109 отказов в предоставлении лицензий (4,5% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

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

На территории Российской Федерации осуществляют фармацевтическую деятельность организации, подконтрольные Росздравнадзору и федеральным органам исполнительной власти, по 36 943 лицензиям.

В 2015 году проведено 3667 проверок в отношении 2840 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 8% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 4002 проверки в отношении 2975 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 8% от общего количества лицензиатов.

Лицензирующими органами проведены 3667 (в 2014 году – 4002) проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе плановых - 2508 (68%) (в 2014 году – 2683 (67%).

Внеплановые проверки в 2015 году (1159) составили 32% от общего числа проведенных проверок.

Внеплановые проверки в 2014 году (1319) составили 33% от общего числа проведенных проверок.

Это свидетельствует о стабильности доли охвата организаций, подконтрольных лицензирующим органам.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 800 (69%), что в 1,2 раза меньше чем в 2014 году (972 проверки - 74%);

- 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) – 307 (26%), что в 1,0 раза меньше чем в 2014 году (330 проверок - 25%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 13 (1%), что в 1,3 раза меньше чем в 2014 году (17 проверок - 1%).

В 2015 году проведено 39 проверок (4%) на основании требования прокурора о проведении проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

В 2015 году лицензирующими органами направлено в органы прокуратуры 169 заявлений (в 2014 году – 175) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 68 заявлениям (40%) (в 2014 году – 44 (25%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок.

**Структура контрольных мероприятий**

Табл. 25.

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензий, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2015 год	2902	8005	800	169	2508
2014 год	2521	7193	972	131	2683

В 2015 году 6 проверок проведены с нарушением законодательства о порядке проведения контрольных мероприятий, в 2014 году 1 проверка (0,02%) проведена с нарушением требований законодательства.

Результаты 6 проверок по решению суда (0,16%) признаны недействительными (в 2014 году – 1 проверка (0,02%), в том числе по решению суда – 1).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2840 юридических лиц (в 2014 году – 2975), нарушения лицензионных требований выявлены в 1882 случаях (51%) (в 2014 году – 2438 (61%), в том числе грубые нарушения в 1211 случаях (64%) (в 2014 году – 1456 (60%).

Анализ результатов контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности свидетельствует о том, что каждая вторая проверенная организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

Анализ результатов проведенных мероприятий по контролю в 2015 году позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами при осуществлении фармацевтической деятельности:

- используемые лицензиатами помещения и оборудование для хранения лекарственных средств (препаратов) не соответствуют установленным требованиям (отсутствие кондиционеров, холодильного оборудования, зона приемки не отделена от зоны основного хранения лекарственных средств, отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не допускает возможность проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта, предназначенные для хранения лекарственных препаратов стеллажи, шкафы, полки не идентифицированы и др.);

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется

с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур;

- в организации оптовой торговли лекарственными средствами отсутствует приемный отдел;

- не организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- отсутствие объекта по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии.

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

Табл. 26.

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2015	13 265,70 тыс. руб.	12076,20 тыс. руб.	91%
2014	16241,9 тыс. руб.	12378,9 тыс. руб.	76%

Лицензиатами не исполнено своевременно 83 (2014 год - 91) предписания, выданных в рамках лицензионного контроля, что составляет 4% от общего числа выданных предписаний (2014 год – 7%).

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2015 году приняты следующие решения.

Табл. 27.

<b>Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.</b>			
Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2015	17	14	764
2014	12	36	1002

**Меры административного реагирования**

Табл. 28.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	1882	2438
Не исполнено предписаний в срок	83	91
Составлено протоколов	1211	1456
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	13265,70 тыс. руб.	16241,9 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	12076,20 тыс. руб.	12378,9 тыс. руб.
Средняя сумма штрафа	10954,3 руб.	11155,2 руб.
Решением суда приостановлена деятельность	14	36

*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 2015 году выявлено 3 случая 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 2014 году – 23).

*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 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

#### ***4.4. Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений***

В настоящее время государственную услугу по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений осуществляют Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора) и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее-лицензирующие органы).

Представленный анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений проведены на основе статистических данных Росздравнадзора.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 90 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 34,3% больше чем в 2014 году (67 заявлений);

- 215 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 44,3% больше чем в 2014 году (149 заявлений);

- 42 заявления о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 70 заявлений);

- 1 заявление о выдаче дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2014 году заявлений в Росздравнадзор не поступало).

#### *Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий*

Табл. 29.

	2015 год		2014 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	90	25,9	67	34,65%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	215	61,8	149	40,90%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	42	12	70	24,21%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	1	0,3	0	0,24%
Итого рассмотренных заявлений	348	100%	286	100%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующей:

- 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 – 88 заявлений, что составляет 40,9% от количества рассмотренных заявлений о



переоформлении лицензий (в 2014 году – 58 заявлений, что составляет 38,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 73 заявления, что составляет 34% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 51 заявление, что составляет 34,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 54 заявления, что составляет 25,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 40 заявлений, что составляет 26,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

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

В 2015 году 1 заявителю (0,3% от рассмотренных заявлений) (в 2014 году – 4 заявителям - 1,4% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в переоформлении лицензии.

Причиной отказа в переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2015 году, как и в 2014 году, явилось установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, 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;

- отсутствие выданных в установленном законодательством Российской Федерации порядке справок об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

- 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.

Государственная услуга по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2015 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) составил:

- о предоставлении лицензии – 25,5 рабочих дней (в 2014 году – 18, 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 – 18 рабочих дней (в 2014 году – 12, согласно законодательству 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2014 году - 5, согласно законодательству 10 рабочих дней).

*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 организации, по 1105 предоставленным лицензиям.

В 2015 году проведены 78 проверок в отношении 58 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 5% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 74 проверки в отношении 58 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 4% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведены 78 (в 2014 году – 74) проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе плановые - 61 (78%) (в 2014 году – 64 (86%).

Внеплановые проверки в 2015 году (17) составили 22% от общего числа проведенных проверок.

Внеплановые проверки в 2014 году (10) составили 14% от общего числа проведенных проверок.

Росздравнадзором направлено в органы прокуратуры 8 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, органами прокуратуры согласованы заявления. Заявления об аннулировании лицензии Росздравнадзором в суды не направлялись.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 7 (41%), что в 1,1 раза меньше чем в 2014 году (8 - 80%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 7 (41%), что в 3,5 раза больше чем в 2014 году (2 - 20%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 3 (18%) (в 2014 году проверки не проводились).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 58 юридических лиц (в 2014 году – 58), нарушения лицензионных требований выявлены в 19 случаях (24%) (в 2014 году – 12 (21%), в том числе грубые нарушения в 7 случаях (37%) (в 2014 году – 6 (50%).

По сравнению с 2014 годом лицензиаты более четко соблюдают лицензионные требования, в том числе меньше допускают грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

При этом все-таки каждая третья проверенная организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий, проведенных Росздравнадзором, установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах и их прекурсоров:

а) нарушение лицензиатами (23% от количества проверенных юридических лиц, в 2014 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 2014 г. – 18%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 10% (в 2014 г. – 11%);

б) нарушение 21% лицензиатами (в 2014 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 2014 г. – 21%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 4% (в 2014 г. - 1%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 56% (в 2014 г. – 49%) проверенных юридических лиц.

Табл. 30.

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

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2015	115 тыс. руб.	65 тыс. руб.	57%
2014	250 тыс. руб.	250 тыс. руб.	100%

**Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.**

Табл. 31.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	19	12
Составлено протоколов	7	6
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	115 тыс. руб.	250 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	65 тыс. руб. (57%)	250 тыс. руб. (100%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Решением суда аннулировано лицензий	0	0

Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля за соблюдением обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений подтверждена судебными решениями.

*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, 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, 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 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

**Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, проведенный на основе общих суммовых статистических данных всех лицензирующих органов (Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации).**

*Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений*

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 478 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 7,2% меньше чем в 2014 году (515 заявлений),

- 2207 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 15% меньше чем в 2014 году (2597 заявлений),

- 438 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 541 заявление);

- 17 заявлений о предоставлении дубликата лицензии (в 2014 году – 24).

**Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий**

Табл. 32.

	2015 год		2014 год	
	Количество заявлений, шт.	Количество заявлений, в % от общего количества	Количество заявлений, шт.	Количество заявлений, в % от общего количества

		рассмотренных заявлений		рассмотренных заявлений
Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий	478	15,2	515	14,01
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	2207	70,3	2597	70,63
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	438	14	541	14,71
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	17	0,5	24	0,65
Итого рассмотренных заявлений	3140	100%	3677	100%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующей:

- 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 – 850 заявлений, что составляет 38,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 1227 заявлений, что составляет 47,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 703 заявления, что составляет 31,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 820 заявлений, что составляет 31,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 654 заявления, что составляет 29,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 550 заявлений, что составляет 21,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

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

В 2015 году 17 заявителям (0,6% от рассмотренных заявлений) (в 2014 году – 15 заявителям – 0,48% от рассмотренных заявлений) отказано в предоставлении/переоформлении лицензии. Из них в предоставлении лицензии – 9 заявителям, в переоформлении лицензии – 8 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в 2015 году, как и в 2014 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 и оборудования, необходимых для осуществления деятельности;

- отсутствие выданных в установленном законодательством Российской Федерации порядке справок об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

- 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.

Государственная услуга по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2015 года предоставляется лицензирующими органами в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

*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 лицензирующим органам, по 9308 предоставленным лицензиям.

В 2015 году проведены 869 проверок в отношении 738 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 7,9% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 896 проверок в отношении 764 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 8% от общего количества лицензиатов.

Лицензирующими органами проведены 679 плановых проверок (в 2014 году – 684) соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе внеплановых проверок - 190 (22%) (в 2014 году – 212 (24%).

Это свидетельствует о стабильности доли охвата организаций, подконтрольных лицензирующим органам и осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений организации.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 171 проверка (90%), что в 1,2 раза меньше чем в 2014 году (200 - 94%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан – 16 (8%), что в 1,3 раза больше чем в 2014 году (12 - 6%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 3 (2%) (в 2014 году проверки не проводились).

В 2015 году лицензирующими органами направлено в органы прокуратуры 11 заявлений (в 2014 году – 11) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 2 заявлениям (18%) (в 2014 году – 2 (18%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок.

### *Структура контрольных мероприятий*

Табл. 33.

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензий, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2015 год	468	1089	171	9	679
2014 год	509	1198	200	9	684

В 2015 году все проверки проведены в соответствии с требованиями законодательства, как и в 2014 году.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 738 юридических лиц (в 2014 году – 764), нарушения лицензионных требований выявлены в 499 случаях (57%) (в 2014 году – 565 (63%), в том числе грубые нарушения в 248 случаях (50%) (в 2014 году – 336 (59%).

Проведенный анализ свидетельствует о том, что каждая вторая проверенная организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующее деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

Лицензиатами не исполнено в 2015 году 20 предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, что составляет 4% от общего числа выданных предписаний (2014 год – 18 (3%).

При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах и их прекурсоров:



а) нарушение лицензиатами (23% от количества проверенных юридических лиц, в 2014 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 2014 г. – 18%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 10% (в 2014 г. – 11%);

б) нарушение лицензиатами в 21% (в 2014 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 2014 г. – 21%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 4% (в 2014 г. – 1%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 56% (в 2014 г. – 49%) проверенных юридических лиц.

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2015 году приняты следующие решения:

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

Табл. 34.

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2015	3674,0 тыс. руб.	3485,0 тыс. руб.	95%
2014	3717,0 тыс. руб.	3353,5 тыс. руб.	90%

***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.***

Табл. 35.

Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2015	0	4	117
2014	0	10	176

***Меры административного реагирования***

Табл. 36.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	499	565
Составлено протоколов	248	336
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	3674,0 тыс. руб.	3717,0 тыс. руб.

Взыскано административных штрафов (на сумму)	3485,0 тыс. руб.	3353,5 тыс. руб.
Средний штраф	14814,5 руб.	9980,7 руб.
Решением суда приостановлена деятельность	4	10
Решением суда аннулировано лицензий	0	0

Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством.

Правомерность действий лицензирующих органов при осуществлении лицензионного контроля за соблюдением обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений подтверждена судебными решениями.

*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 2015 году выявлено 14 случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований (в 2014 году – 5).

*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 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

## **5. РАЗДЕЛ ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Одним из методов государственного регулирования в экономике является разрешительная политика государства, в том числе система лицензирования, применяемая в отношении субъектов экономической деятельности. Именно институт лицензирования позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, не вводя государственную монополию на ее осуществление и не ограничивая тем самым свободу предпринимательства.

В сфере здравоохранения лицензируется:

- медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

- фармацевтическая деятельность;

- деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров и культивирование наркосодержащих растений;

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

Гласность и открытость лицензирования (любые юридические и физические лица вправе получить из реестров лицензий информацию о конкретных лицензиатах) создают необходимые условия противодействия противоправным действиям должностных лиц государственных органов, субъектов частного права. Принцип открытости лицензирования распространяется не только на лицензиатов или соискателей лицензий, соответствующую информацию из реестров вправе получить, например, некоммерческие организации, индивидуальные предприниматели, другие юридические и физические лица, заинтересованные в использовании информации в научных, коммерческих и иных целях.

Системность и структурированность основных принципов осуществления лицензирования является гарантией их должной реализации.

Повышение уровня качества медицинской помощи и лекарственной терапии при одновременном устранении избыточных административных барьеров для деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей является важнейшим направлением совершенствования результативности и эффективности контрольной и надзорной деятельности по вопросам соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения для Росздравнадзора.

Законодательство Российской Федерации значительно упрощает порядок предоставления и выдачи лицензий в случае подачи юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями заявлений о предоставлении или

переоформлении лицензий в электронном виде. Так, значительно снижаются как временные, так и материальные затраты соискателей лицензий и лицензиатов. В настоящее время указанная услуга не пользуется популярностью среди юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. Согласно докладу о лицензировании, подготовленному Минэкономразвития России по итогам работы лицензирующих органов в 2014 году, аналогичная картина прослеживается и в других органах исполнительной власти, предоставляющих государственную услугу.

При этом архивация достаточно большого количества документов на бумажном носителе требует больших физических и материальных затрат. Учитывая изложенное, считаем возможным переход на оказание услуги по лицензированию видов деятельности в сфере здравоохранения в электронном виде.

В отчетном году произошел целый ряд существенных изменений в правовом регулировании отношений механизма лицензирования и лицензионного контроля, и соответствующая сфера законодательства продолжает актуализироваться и развиваться, в том числе на 31 заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза разработанные правила надлежащей дистрибьюторской практики дополнены с учетом позиций стран-участниц.

Однако по-прежнему остаются нерешенными отдельные вопросы.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор предлагает:

- предусмотреть право на основании решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, органу, осуществляющему лицензионный контроль, вновь выдать предписание об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приостановить в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания;

- предусмотреть право аннулирования лицензии по решению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, 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.

Росздравнадзор в связи с многочисленными нарушениями правил уведомления о досрочном прекращении действия лицензий и возможности осуществления деятельности по адресу, не заявленному в лицензии, считает необходимым внести изменения в законодательство и при наличии краткосрочного права на помещения, лицензию давать на срок, указанный в лицензии, с дальнейшей пролонгацией только при представлении документов, подтверждающих продление договорных отношений.

В случае отсутствия документов, подтверждающих законное нахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя по адресу места

осуществления деятельности, применять механизм автоматического аннулирования лицензий.

Росздравнадзор в рамках работы по выявлению фирм-однодневок, в том числе организованных и созданных на подставных лиц, и недопущению противоправных действий, в том числе по перепродаже лекарственных препаратов, установлению некачественных препаратов в одном регионе с перенаправлением в другой, а также реализации лекарственных препаратов, незаконным способом выведенных из госпитального сектора, считает целесообразным при факте установления отсутствия юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по адресу места нахождения и осуществления деятельности рассмотреть применение нормы по аннулированию лицензии при первичном обращении в судебные органы;

- при выявлении фактов отсутствия лицензиата по адресу нахождения юридического лица и адреса фактического осуществления деятельности предусмотреть право контролирующему органу обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии, так как при выявлении фактов отсутствия лицензиата по адресу нахождения юридического лица и адреса фактического осуществления деятельности, фактически отсутствует возможность найти представителей юридического лица, а также наделения контролирующего органа правом приостановления действия лицензии. В настоящее время при наличии заведомого нарушения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями п. 14 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» для аннулирования лицензии лицензирующему органу приходится проводить трудоемкий, многоступенчатый процесс, который в том числе включает в себя неоднократное проведение выездных контрольных мероприятий;

- целях устранения пробелов в правовом регулировании отношений, связанных с осуществлением лицензионного контроля, и завершения нормативного определения порядка применения административных процедур лицензирования, связанных, помимо прочего, с необходимостью систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении субъектами фармацевтического бизнеса своей деятельности, предлагаем ввести процедуру «рейдовых проверок», которые непосредственно способствовали бы повышению значений прогнозных показателей. Главным преимуществом «рейдовых проверок» для государства является предупреждение осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями правонарушений и определение причин, предопределяющих их;

- в целях реализации положений Федерального закона от 26 декабря 2008 № 294-ФЗ считаем необходимым урегулировать механизм осуществления выездной проверки в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя. В настоящее время отсутствует механизм возможности переноса срока проведения плановой проверки при возникновении таких обстоятельств, как болезнь руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения наименования юридического лица и места фактического осуществления им деятельности, для

целей правоприменения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», отсутствует определение «уполномоченного представителя юридического лица и индивидуального предпринимателя», что в свою очередь не позволяет осуществлять однозначное толкование контролирующими органами.

Лицензирование: медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование 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 в свою очередь цивилизованному развитию сферы медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к предоставлению качественной медицинской помощи, реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, медицинских изделий, а это в конечном счете — обеспечение прав и законных интересов граждан России в области охраны здоровья, увеличение рождаемости, повышение продолжительности жизни.

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

	<i>Дата предоставления доклада по электронной почте</i>	<i>Дата предоставления доклада на бумажном носителе</i>
Алтайский край	25.02.2016	
Амурская область	16.02.2016	24.02.2016
Архангельская область и Ненецкий автономный округ	16.02.2016	09.02.2016 26.02.2016
Астраханская область	15.02.2016	20.02.2016
Белгородская область	29.02.2016	26.02.2016
Брянская область	15.02.2016	
Владимирская область	10.03.2016	
Волгоградская область	10.03.2016	
Вологодская область		03.03.2016
Воронежская область		01.03.2016
Еврейская автономная область	10.02.2016	18.02.2016
Забайкальский край	20.02.2016	17.02.2016
Ивановская область	26.02.2016	
Иркутская область	25.02.2016	25.02.2016
Кабардино-Балкарская область	24.02.2016	
Калининградская область	14.03.2016	
Калужская область	24.02.2016	
Камчатский край	10.03.2016	
Карачаево-Черкесская Республика	20.02.2016	
Кемеровская область	24.02.2016	
Кировская область	20.02.2016	18.02.2016
Костромская область		04.03.2016
Краснодарский край		17.02.2016
Красноярский край		17.02.2016
Курганская область	29.02.2016	26.02.2016
Курская область	12.02.2016	11.02.2016
Липецкая область	10.03.2016	
Магаданская область	29.02.2016	26.02.2016
г. Москва и Московская область	24.02.2016	20.02.2016
Мурманская область	10.03.2016	



Нижегородская область	10.03.2016	
Новгородская область		04.03.2016
Новосибирская область	26.02.2016	
Омская область	10.03.2016	
Оренбургская область		26.02.2016
Орловская область	29.02.2016	29.02.2016
Пензенская область	29.02.2016	26.02.2016
Пермский край	24.02.2016	
Приморский край	24.02.2016	25.02.2016
Псковская область	29.02.2016	26.02.2016
Республика Адыгея	20.02.2016	17.02.2016
Республика Алтай	25.02.2016	
Республика Башкортостан	10.03.2016	
Республика Бурятия	25.02.2016	
Республика Дагестан	12.02.2016	18.02.2016
Республика Ингушетия	20.02.2016	16.02.2016
Республика Калмыкия	25.02.2016	
Республика Карелия		17.02.2016
Республика Коми	10.02.2016	18.02.2016
Республика Крым и город федерального значения Севастополь	29.02.2016	29.02.2016
Республика Марий Эл	29.02.2016	15.02.2016
Республика Мордовия	11.02.2016	03.02.2016
Республика Саха (Якутия)		01.03.2016
Республика Северная Осетия – Алания	26.02.2016	
Республика Татарстан		26.02.2016
Республика Тыва	24.02.2016	26.02.2016
Республика Хакасия		03.03.2016
Ростовская область	25.02.2016	
Рязанская область	25.02.2016	
Самарская область	10.03.2016	
г. Санкт-Петербург и Ленинградская область	25.02.2016	

Саратовская область		17.02.2016
Сахалинская область		01.03.2016
Свердловская область	15.02.2016	15.02.2016
Смоленская область	24.02.2016	17.02.2016
Ставропольский край	24.02.2016	26.02.2016
Тамбовская область	14.03.2016	
Тверская область	29.02.2016	26.02.2016
Томская область	19.02.2016	18.02.2016
Тульская область	12.02.2016	
Тюменская область	15.02.2016	
Удмуртская республика	24.02.2016	29.02.2016
Ульяновская область	10.03.2016	
Хабаровский край	10.03.2016	
Ханты-Мансийский автономный округ Югра и Ямало-Ненецкий автономный округ	14.03.2016	
Челябинская область	25.02.2016	25.02.2016
Чеченская республика	14.03.2016	
Чувашская республика	29.02.2016	26.02.2016
Чукотский автономный округ	24.02.2016	
Ярославская область		01.03.2016