Министерство здравоохранения Удмуртской Республики

(Минздрав Удмуртии)

УТВЕРЖДАЮ

И. о. министра здравоохранения

Удмуртской Республики

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Титов И.Г.

«14» февраля 2018 г.

**Доклад**

**о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования в 2017 году**

2018 г.

**Содержание**

**доклада о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования в 2017 году**

**(Управление по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве** **Удмуртской Республики)**

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности.
2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности.
3. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности:
	1. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности
	2. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.
	3. Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.

**1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности**

***Перечень основных нормативных правовых актов в области лицензирования медицинской деятельности,***

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **№** **п/п** | **Наименование государственной услуги** |  **Нормативные правовые акты, регулирующие исполнение услуг** |
|  **1** |  **2** |  **3** |
|  **1**  | Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») | - Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»- Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года№ 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»- Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года№ 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»)»- Указ Президента Удмуртской Республики от 26 октября 2012 года № 200**«**Об утверждении Административного регламента Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики по предоставлению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности**»** |
|   **2** | Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | - Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»- Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года№ 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»- Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года№ 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» - Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов РФ государственной услуги по лицензированию 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)» |
|  **3** | Лицензирование 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) | - Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»- Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года№ 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»**-** 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» **-**Указ Президента УР от 26 октября 2012 года № 201 «Об утверждении Административного регламента Управления по лицензированиюмедицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики по предоставлению государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ»- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 ноября 2017 г. № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» |

Все вышеперечисленные нормативные правовые акты опубликованы на официальном сайте Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики (далее – Управление) [www.ulmdur.ru](http://www.ulmdur.ru) и имеются в информационных справочных правовых системах. Формы документов, используемых Управлением при лицензировании, утверждены приказом Управления от 3 ноября 2011 года № 725 «Об утверждении в Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий» и приказом Управления от 15 мая 2012 года № 383 «Об утверждении в Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики форм заявлений о предоставлении лицензии и переоформлении лицензии на медицинскую деятельность, а также форм соответствующих описей представленных документов». Данные приказы согласованы и внесены Управлением Минюста по Удмуртской Республике в федеральный регистр.

Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья является удовлетворительным.

Вместе с тем, оптимальным решением вопроса нормативно-правового регулирования в соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» было бы принятие федеральных административных регламентов предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий. В настоящее время федеральные административные регламенты утверждены по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности и по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Также озадачивает то обстоятельство, что в соответствии с вступившим в силу с 1 января 2013 года подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) наименование лицензируемого вида деятельности, ранее указанное в пункте 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) - «Медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», изменено на следующее: «Медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)». Действующее в настоящее время наименование лицензируемого вида деятельности также указано и в постановлении Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 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»)».

Вместе с тем, в соответствии с частями 2 и 3 статьи 3 Федерального закона № 323-ФЗ нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам указанного Федерального закона. В случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации нормам Федерального закона № 323-ФЗ, применяются нормы данного Федерального закона.

1. **Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности**

***а) Сведения об организационной структуре Управления и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование***

Управление создано Указом Президента Удмуртской Республики от 3 августа 2007 г. № 98 «Об Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики» для осуществления переданных Российской Федерацией полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, в том числе по осуществлению лицензионного контроля. Данным Указом утверждена структура Управления, состоящая из начальника Управления, двух заместителей и двух отделов – отдела лицензирования и отдела экспертизы качества медицинской помощи. Организационная структура Управления представлена на следующей схеме:

Начальник

Заместитель начальника по Заместитель начальника по

медицинской деятельности фармацевтической деятельности

Отдел экспертизы качества Отдел лицензирования

медицинской помощи

Отдел лицензирования осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности и лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, финансово-хозяйственную деятельность, учет и отчетность Управления, а также отвечает за правовое обеспечение деятельности Управления.

Отдел экспертизы качества медицинской помощи осуществляет лицензирование медицинской деятельности.

Положение об Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики утверждено Постановлением Правительства Удмуртской Республики от 22 декабря 2014 года № 557 «Об Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики» (далее – Постановление № 557). Постановлением Правительства Удмуртской Республики от 24 августа 2015 года № 420 в Постановление № 557 внесены изменения. Управление наделено также полномочиями по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

Управление в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и положениями о лицензировании соответствующих видов деятельности в 2017 году при осуществлении лицензирования вышеназванных видов деятельности в сфере охраны здоровья проводило проверки соответствия соискателей лицензии (лицензиатов) лицензионным требованиям.

Вышеназванные проверки (внеплановые выездные и документарные) проводились Управлением в соответствии с требованиями, установленными для проведения проверок Федеральным законом от 26 декабря 2008 г.
№ 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и требованиями Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В настоящее время, во исполнение Указа Главы Удмуртской Республики от 9 октября 2017 года № 338 «О мерах по формированию отдельных исполнительных органов государственной власти Удмуртской Республики» произошла реорганизация Министерства здравоохранения Удмуртской Республики путем присоединения к нему Управления. 29 января 2018 года Управление по Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики прекратило свою деятельность, о чем в Едином государственном реестре юридических лиц сделана запись.

Правопреемником Управления является Министерство здравоохранения Удмуртской Республики, в том числе по полномочиям в сфере охраны здоровья, переданным в соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

***б) Сведения об организации и осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме***

Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности, в том числе в электронной форме

Лицензирование медицинской деятельности осуществляется Управлением в соответствии с регламентирующими данный вид переданных полномочий Российской Федерации федеральными нормативными правовыми актами в порядке, установленном Административным регламентом Управления по предоставлению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности» (утв. Указом Президента УР от 26.10.2012 № 200).

В Управление в 2017 году за получением лицензий и (или) переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии на медицинскую деятельность, обратились 227 соискателей лицензии и лицензиатов (в 2016 – 302), из них за:

- предоставлением лицензии на медицинскую деятельность 44 (в 2016 году – 37). Соответственно при предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности по данным обращениям Управлением было проведено в 2017 году 44 (в 2016 году – 37) документарных и 44 (в 2016 году - 37) выездных проверок соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям;

- переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии 183 (в 2016 – 265). Из них 152 (в 2015 – 186) лицензиатов подали заявления о переоформлении лицензии в связи с изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности (79) (в 2016 - 114) или изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг (73) (в 2016 - 72), а 31 лицензиат – заявления о переоформлении по иным основаниям (в 2016 – 79). Соответственно при предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности по данным обращениям Управлением было проведено 183 (в 2016 году – 265) документарных и 152 (в 2016 году – 186) выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям.

В 2017 году Управлением предоставлено 43 лицензии (в 2016 г. – 37 лицензий), переоформлено 183 лицензии (в 2016 году - 265) на право осуществления медицинской деятельности. Таким образом, общее количество предоставленных и переоформленных лицензий в 2017 году составило 226.

В 2017 году Управлением прекращено действие 50 лицензий на медицинскую деятельность, из них 49 – по заявлению лицензиата, 1 – по причине ликвидации или прекращения деятельности юридического лица (в 2016 году прекращено действие 20 лицензий).

В 2017 году было отказано в предоставлении 1 лицензии на осуществление медицинской деятельности вследствие несоответствия 1 соискателя лицензии лицензионным требованиям (в 2016 году отказов в предоставлении или переоформлении лицензий было - 3).

Основные причины отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование причины отказов | Количество отказов |
| 2016 г. | 2017 г. |
| Отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям | 2 | 0 |
| Отсутствие работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, имеющих необходимое образование | 1 | 1 |

# Информация о порядке предоставления управлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности размещена на сайте Управления [www.ulmdur.ru](http://www.ulmdur.ru), в государственной информационной системе Удмуртской Республики «Реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» и на Едином портале государственных и муниципальных услуг [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru). В Управлении создана техническая возможность для получения от лицензиатов и соискателей лицензий заявлений и документов в электронной форме. В 2017 году в Управление поступило 15 (в 2016 – 21) обращение граждан за получением консультаций относительно порядка лицензирования медицинской деятельности в электронной форме. На все обращения были даны ответы по существу заданных вопросов. В 2017 году в Управление заявлений в электронной форме о предоставлении и переоформлении лицензии на медицинскую деятельность не поступало (в 2016 году – 1).

Сведения об организации и осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, в том числе в электронной форме

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Управлением в соответствии с регламентирующими данный вид переданных полномочий Российской Федерации федеральными нормативными правовыми актами в порядке, установленном Административным регламентом по предоставлению органами исполнительной власти субъектов РФ государственной услуги по лицензированию 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)» (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. № 419н).

В Управление в 2017 году за предоставлением и переоформлением лицензий на фармацевтическую деятельность обратилось 114 соискателей лицензий (лицензиатов) (в 2016 году –107), из них:

- 10 - за предоставлением лицензии (в 2016 году – 12),

- 104 - за переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии, (в 2016 году – 95).

12 лицензиатов обратилось в 2017 году (в 2016 году – 13) с заявлениями о прекращении действия лицензии на фармацевтическую деятельность.

В 2017 году Управлением предоставлено 11 лицензий (в 2016 г. – 12 лицензий), переоформлено 102 лицензии (в 2016 году - 94) на право осуществления фармацевтической деятельности. Таким образом, общее количество предоставленных и переоформленных лицензий в 2017 году составило 113, что на 7 лицензий больше, чем в 2016 году (в 2016 году – 106).

В 2017 году Управлением прекращено действие 12 лицензий на фармацевтическую деятельность, из них 11 – по заявлению лицензиата, 1 – по причине ликвидации или прекращения деятельности юридического лица (в 2016 году прекращено действие 20 лицензий).

В 2017 году вследствие несоответствия заявителя лицензионным требованиям был 1 отказ в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, 1 отказ в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также 1 отказ в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по 1 адресу деятельности (в 2016 году - 1 отказ в переоформлении лицензии по 1 адресу деятельности).

Информация о порядке предоставления Управлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности размещена на сайте Управления http://www.ulmdur.ru/, на Едином портале государственных и муниципальных услуг http://[gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)/ (далее – ЕПГУ) и на Региональном портале государственных и муниципальных услуг Удмуртской Республики <http://uslugi.udmurt.ru/>.

В Управлении создана техническая возможность для получения от лицензиатов и соискателей лицензий заявлений и документов в электронной форме. В 2017 году через ЕПГУ в Управление не поступало заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий в электронной форме (в 2016 г. –заявлений не поступало).

В 2017 году в Управление обращений граждан по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности в электронной форме не поступало (в 2016 – 2).

Сведения об организации и осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе в электронной форме

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляется Управлением в соответствии с регламентирующими данный вид переданных полномочий Российской Федерации федеральными нормативными правовыми актами в порядке, установленном Административным регламентом Управления по предоставлению государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ» (утв. Указом Президента УР от 26.10.2012 № 201).

В Управление в 2017 году за получением лицензий и переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии, на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратилось 12 соискателей лицензий (лицензиатов) (в 2016 году – 16), из них:

- 2 - за предоставлением лицензии (в 2016 году - 0),

- 10 - за переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии, (в 2016 году – 16).

4 лицензиатов обратились в 2017 году с заявлениями о прекращении действия лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2016 г. – 5).

В 2017 году Управлением предоставлено 2 лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2016 году – 0), переоформлено 10 лицензий (в 2016 году - 17). Таким образом, общее количество предоставленных и переоформленных лицензий в 2017 году составило 12, что на 5 лицензий меньше, чем в 2016 году (в 2016 году – 17).

В 2017 году Управлением прекращено действие 4 лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по заявлению лицензиата (в 2016 году – 5).

В 2016 - 2017 г.г. вследствие несоответствия заявителя лицензионным требованиям отказов в предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было.

Информация о порядке предоставления Управлением государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений размещена на сайте Управления http://www.ulmdur.ru/, на Едином портале государственных и муниципальных услуг http://[gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)/ и на Региональном портале государственных и муниципальных услуг Удмуртской Республики <http://uslugi.udmurt.ru/>.

В Управлении создана техническая возможность для получения от лицензиатов и соискателей лицензий заявлений и документов в электронной форме. В 2016-2017 г.г. заявлений в электронной форме на предоставление или переоформление лицензий на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ в Управление не поступало.

В 2016-2017 годах в Управление не поступало обращений граждан по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в электронной форме.

***в) Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос***

Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования медицинской деятельности осуществляется в порядке, установленном Административным регламентом Управления по предоставлению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности» (утв. Указом Президента УР от 26.10.2012 № 200) с использованием информационных систем, позволяющих осуществлять межведомственное информационное взаимодействие в электронной форме: государственные информационные системы Удмуртской Республики «Система исполнения регламентов Удмуртской Республики», «Реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», система межведомственного электронного взаимодействия на платформе «DIRECTUM». Ответы на межведомственный запрос приходят в установленные сроки (до 5 дней из Росреестра и в течение дня из остальных органов).

Управлением при осуществлении лицензирования медицинской деятельности запрашиваются у органов исполнительной власти путем электронного межведомственного взаимодействия:

1. сведения о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;
2. сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг);

3) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг);

4) сведения о наличии у организации, осуществляющей техническое обслуживание медицинской техники, лицензии на осуществление данной деятельности (при наличии у соискателя лицензии (лицензиата) договора с данной организацией);

5) информация, подтверждающая уплату государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии;

6) сведения о юридическом лице (индивидуальном предпринимателе), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей).

Управлением в 2017 году путем электронного межведомственного взаимодействия был осуществлено 5205 запросов (в 2016 году – 5608) в рамках лицензирования медицинской деятельности.

Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности осуществляется в порядке, установленном Административным регламентом по предоставлению органами исполнительной власти субъектов РФ государственной услуги по лицензированию 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)» (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. N 419н) с использованием информационных систем, позволяющих осуществлять межведомственное информационное взаимодействие в электронной форме: система межведомственного электронного взаимодействия на платформе «DIRECTUM», государственной системы о государственных и муниципальных платежах (ГИС ГМП). Ответы на межведомственный запрос приходят в установленные сроки (до 5 дней из Росреестра и в течение суток из остальных органов).

Управлением в 2017 году путем электронного межведомственного взаимодействия был осуществлен 511 запрос (в 2016 году – 481) в рамках лицензирования фармацевтической деятельности.

Управлением при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности запрашиваются у органов исполнительной власти путем электронного межведомственного взаимодействия:

1) сведения о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином праве объектов недвижимости, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

2) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

3) сведения об уплате государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии;

4) сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей.

Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

Межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляется в порядке, установленном Административным регламентом Управления по предоставлению государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ» (утв. Указом Президента УР от 26.10.2012 года № 201) с использованием информационных систем, позволяющих осуществлять межведомственное информационное взаимодействие в электронной форме: система межведомственного электронного взаимодействия на платформе «DIRECTUM», государственной системы о государственных и муниципальных платежах (ГИС ГМП). Ответы на межведомственный запрос приходят в установленные сроки (до 5 дней из Росреестра и в течение суток из остальных органов).

Управлением в 2017 году путем электронного межведомственного взаимодействия было осуществлено 36 запросов (в 2016 году – 48) в рамках лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Управлением при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений запрашиваются у органов исполнительной власти путем электронного межведомственного взаимодействия:

1) сведения о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

2) сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, внесенным в список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступления 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;

3) сведения об уплате государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии;

4) сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц.

***г) Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензий (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности***

Все необходимые соискателям лицензий или лицензиатам для лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений сведения из реестра лицензий, положения и регламенты о лицензировании конкретных видов деятельности и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к лицензируемым видам деятельности (за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с [законодательством](http://internet.garant.ru/#/document/12148555/entry/9) Российской Федерации ограничен), информация о порядке предоставления государственной услуги, сведения и образцы заполняемых документов размещены на официальном сайте Управления http://www.ulmdur.ru/ и доступны для копирования.

В рабочее время Управления с момента приёма заявления и прилагаемых к нему документов заявитель имеет право на получение сведений о ходе предоставления государственной услуги с использованием электронной почты. Любой соискатель лицензии или лицензиат имеет право и возможность обратиться в Управление с обращением в электронной форме по вопросам лицензирования и получить в установленные сроки ответ по существу заданных вопросов.

На официальном Интернет-сайте Управления в открытом доступе можно получить сведения из реестров лицензий на медицинскую деятельность, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, содержащие, в том числе:

- о принятии Управлением решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;

Кроме того, сведения из реестров выданных лицензий во исполнение распоряжения Правительства Удмуртской Республики от 7 ноября 2016 года № 1452-р «О размещении общедоступной информации о деятельности исполнительных органов государственной власти Удмуртской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в формате открытых данных» с ноября 2016 года публикуются на сайте Управления в формате открытых данных (информация ежемесячно актуализируется).

***д) Сведения о проведении проверок соискателей лицензий (лицензиатов), в том числе проведённых совместно с органами государственного контроля (надзора)***

Сведения о проведении проверок соискателей лицензий (лицензиатов) в рамках полномочий по лицензированию медицинской деятельности, в том числе проведённых совместно с органами государственного контроля (надзора)

Как уже было сказано выше, в связи с осуществлением лицензионного контроля при предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности Управлением в 2017 году при предоставлении лицензий было проведено 44 документарных и 44 выездных проверки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, а при переоформлении лицензии - 183 документарных и 152 выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям.

### В связи с передачей с 03.10.2016 в соответствии с Федеральный закон от 5 апреля 2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» части полномочий по лицензионному контролю в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения» плановые проверки соблюдения лицензионных требований и условий не проводились в 2017 году.

Сведения о структуре организаций, подвергнутых проверкам соответствия лицензиата (соискателя лицензии) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лицензиаты | Год | Количество организаций |
| Бюджетные медицинские организации | 2016 | 90 |
| 2017 | 79 |
| Бюджетные организации образования и социального обслуживания | 2016 | 29 |
| 2017 | 18 |
| Частные организации | 2016 | 96 |
| 2017 | 101 |
| Индивидуальные предпринима-тели | 2016 | 35 |
| 2017 | 26 |
| прочие | 2016 | 15 |
| 2017 | 3  |
| итого | 2016 | 302 |
| 2017 | 227 |

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) в рамках полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности, в том числе проведённых совместно с органами государственного контроля (надзора)

В связи с осуществлением лицензионного контроля при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности Управлением в 2017 году при предоставлении лицензий было проведено 12 документарных и 12 выездных проверок соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, а при переоформлении лицензии - 103 документарных и 79 выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям.

Общее количество проверок на предмет соответствия лицензионным требованиям составило 206 (в 2016 году –192).

В соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2016 года № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 3 октября 2016 года лицензионный контроль в отношении лицензиатов, осуществляющих отдельные виды деятельности в сфере охраны здоровья (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Соответственно, Управлением в 2017 году не проводились мероприятия по контролю в отношении лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность (в 2016 году – было проведено 15 плановых проверок и 6 внеплановых проверок).

Сведения о структуре организаций, подвергнутых проверкам соответствия лицензиата (соискателя лицензии) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

|  |  |
| --- | --- |
| Юридические лица и ИП | Проверки соответствия лицензионным требованиям |
| государственные организации  | 2016 | 30 |
| 2017 | 47 |
| негосударственные организации  | 2016 | 145 |
| 2017 | 147 |
| индивидуальные предприниматели | 2016 | 17 |
| 2017 | 12 |
| Итого | 2016 | 192 |
| 2017 | 206 |

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) в рамках полномочий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе проведённых совместно с органами государственного контроля (надзора)

В связи с осуществлением лицензионного контроля при предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Управлением в 2017 году при предоставлении лицензий было проведено 2 документарные и 2 выездные проверки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, а при переоформлении лицензии - 10 документарных и 8 выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям.

Общее количество проверок на предмет соответствия лицензионным требованиям составило 22 (в 2016 году –23).

В связи с передачей с 03.10.2016 в соответствии с Федеральный закон от 5 апреля 2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» части полномочий по лицензионному контролю в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения» Управлением в 2017 году не проводились мероприятия по контролю в отношении лицензиатов, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ (в 2016 году – было проведено 7 плановых и 4 внеплановые проверки).

Сведения о структуре организаций, подвергнутых проверкам соответствия лицензиата (соискателя лицензии) лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Юридические лица  | Год | Проверки соответствия лицензионным требованиям |
| государственные организации  | 2016 | 21 |
|  2017 | 20 |
| негосударственные организации  | 2016 | 2 |
| 2017 | 2 |
| Итого | 2016 | 23 |
| 2017 | 22 |

***е) Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников***

*Базовое профессиональное образование работников Управления, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности (абс.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | По штату (должностей) единиц | Фактически(должностей) единиц | Имели базовое профессиональное образование\* |
| высшее профессиональное | В том числе по укрупненным группам специальностей и направлениям подготовки |
| гуманитарные и социальные науки | экономика и управление | физико-математические и естественные науки | здравоохранение | другие |
| 2016 | 14 | 14 | 14 | 2 | 2 | 1 | 8 | 1 |
| На конец 2017 | 11 | 9 | 9 | 1  |  (4) |  (0) | 4 |  (0) |

**\*Примечание:** из них имели 2 и более высших профессиональных образования – 2 человека (в
2016 г. - 3); ученую степень кандидата наук – 0 человек (в 2016 - 0), доктора наук – 0 человек (в 2016 г. – 0 человек).

Аттестация государственных гражданских служащих Управления в 2017 году не проводилась.

В 2017 году присвоены классные чины 3 государственным гражданским служащим Управления (2016 году – 6 сотрудникам). Всего на конец 2017 г. классный чин имеют все 9 сотрудников (2016 г. – 14 сотрудников).

В рамках оптимизации численности гражданских служащих в штате Управления в 2017 году были сокращены 2 занятых должности государственной службы. Данные сотрудники непосредственно осуществляли лицензирование медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.

*Профессиональная переподготовка,*

*повышение квалификации*

Обучение на курсах повышения квалификации в 2017 году сотрудники не проходили (в 2016 году 2 сотрудника прошли повышение квалификации).

***ж) Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований***

С целью предотвращения нарушений лицензиатами лицензионных требований в 2017 году Управлением проведено совещание с руководителями и специалистами медицинских и аптечных организаций Удмуртской Республики, на котором рассматривались актуальные вопросы лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, вопросы ценообразования на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, случаи наиболее распространённых нарушений лицензионных требований, приведших к вынесению административных наказаний, а также итоги работы Управления за 2016 год.

На главной странице официального сайта Управления [www.ulmdur.ru](http://www.ulmdur.ru) в оперативном режиме размещаются информационные письма Управления, разъясняющие вопросы лицензирования. По состоянию на 15 число каждого месяца на главной странице сайта Управления размещается сформированная и направленная Министерством здравоохранения Удмуртской Республики в Управление база данных по предельным оптовым, предельным розничным и максимальным ценам на ЖНВЛП в Удмуртской Республике (далее – База данных по ценам на ЖНВЛП). Наиболее важная информация по вопросам лицензирования, а также База данных по ценам на ЖНВЛП рассылается Управлением лицензиатам на их электронные адреса.

С целью повышения качества оказываемых государственных услуг (функций) в Управлении проводится социологический опрос лицензиатов, обратившихся в Управление за получением государственных услуг (функций), с использованием анонимной анкеты. Исследование мнения лицензиатов осуществляется в ежеквартальном режиме заместителями начальника Управления и доводится до начальника Управления. В частности, в 2017 году все заполнившие анкету лицензиаты были удовлетворены предоставленной Управлением государственной услугой. Никто из опрошенных не отмечает случаев нетактичного, грубого отношения, а также случаев коррупционных действий со стороны сотрудников Управления.

 **3. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности**

**3.1. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности**

Анализ показателей эффективности лицензирования:

а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 0% (в 2016 году – 0,3%); доля уменьшилась в связи с тем, что подача заявлений на предоставление и переоформление лицензии в форме электронного документа по-прежнему затруднительно для лицензиатов в связи с большим объемом документов, которые необходимо направить для получения или переоформления лицензии в лицензирующий орган в соответствии с [частью 1 статьи 13](http://base.garant.ru/12185475/2/#block_1301) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

б) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 100% (в 2016 году – 99,7%);

в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 0% (в 2016 году –0%);

г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии в 2017 году – 26,7 рабочих дня (в 2016 году – 25,4 рабочего дня);

д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – 100% (в 2015 году -100%);

е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 21,1 рабочих дня в случае заявления лицензиатом новых адресов деятельности или новых видов работ (услуг) (в 2016 году – 21,9 рабочих дня), по другим основаниям – 7,6 рабочего дня (в 2016 году – 7,1 рабочих дней);

ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) – 100% (в 2016 году – 100%);

л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) – 0% (в 2016 году – 0%);

м) доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) – 0% (в 2016 – 0%);

щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) – 0% (в 2016 году – 0%).

Показатели эффективности лицензирования, анализируемые в пп «з» - «к», пп. «н» - «ш» п.5 приложения № 2 Постановления Правительства РФ от 05.05.2012 № 467, не подлежат анализу и оценке в связи с передачей с 03.10.2016 части лицензионного контроля в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Выводы:

- все годы работы Управления прослеживалась тенденция ежегодного увеличения количества осуществляющих медицинскую деятельность на территории Удмуртской Республики лицензиатов за счёт ежегодного роста числа организаций частной системы здравоохранения, а также передачи в субъекты Российской Федерации с 2012 года в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнительных федеральных полномочий по лицензированию медицинской деятельности. За период с 2010 по 2016 год более чем в 2 раза возросло количество осуществляющих медицинскую деятельность лицензиатов Управления (с 505 до 1064) . Снижение количества лицензиатов в отчетном году до 933 связано с прекращением осуществления медицинской деятельности большинством общеобразовательных детских дошкольных образовательных учреждений в связи с передачей функций по медицинскому обслуживанию обучающихся детей в бюджетные учреждения здравоохранения;

- ежегодное количество жалоб населения, в том числе обоснованных, на нарушения подведомственными Управлению лицензиатами, осуществляющими медицинскую деятельность, лицензионных требований, невелико и не имеет тенденции к росту;

- результаты проведения Управлением мероприятий по лицензионному контролю за деятельностью лицензиатов при лицензировании медицинской деятельности в суде не оспаривались. Жалоб на деятельность должностных лиц Управления в Управление или в какие-либо другие инстанции не поступало.

**3.2. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности**

Анализ показателей эффективности лицензирования:

а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 0% (в 2016 году – 0);

б) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 100% (в 2016 году – 100%);

в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 0% (в 2016 году – 0%);

г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – 20,1 рабочих дня (в 2016 году – 17,7 рабочих дня). Изменение значения данного показателя зависит от загруженности специалистов, осуществляющих лицензирование данного вида деятельности в определённый период времени;

д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – 100% (в 2015 году – 100%);

е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 12,9 рабочих дня в случае заявления лицензиатом новых адресов деятельности или новых видов работ (услуг), по другим основаниям - 6 рабочих дней (в 2016 году – 12,2 рабочих дня и 5,3 рабочих дня соответственно);

ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) – 100% (в 2016 году – 100%);

л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) - 0% (в 2016 году – 0%);

м) доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) – 0% (в 2016 году – 0%);

щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) – 0% (в 2015 году – 0%).

Показатели эффективности лицензирования, анализируемые в пп «з» - «к», пп. «н» - «ш» п.5 приложения № 2 Постановления Правительства РФ от 05.05.2012 № 467, не подлежат анализу и оценке в связи с передачей с 03.10.2016 части лицензионного контроля в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Выводы:

В 2017 году Управлением предоставлено 11 лицензий (в 2016 г. – 12 лицензий), переоформлено 102 лицензий (в 2016 году - 94) на право осуществления фармацевтической деятельности. Таким образом, общее количество предоставленных и переоформленных лицензий в 2017 году составило 113, что на 7 лицензий больше, чем в 2016 году (в 2016 году – 106).

В 2017 году был 1 отказ в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, 1 отказ в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также 1 отказ в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по 1 адресу деятельности (в 2016 году - 1 отказ в переоформлении лицензии по 1 адресу деятельности).

В 2016 году результаты проведения Управлением мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов при осуществлении фармацевтической деятельности в суде не оспаривались.

**3.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Анализ показателей эффективности лицензирования:

а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 0% (в 2016 году – 0%);

в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 0% (в 2016 году – 0%);

г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – 16 рабочих дней (в 2016 году – заявления о предоставлении лицензии не поступали);

д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) – 100% (в 2016 году – 100%);

е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 15,5 рабочих дня в случае заявления лицензиатом новых адресов деятельности или новых видов работ (услуг), по другим основаниям – 7 рабочих дней (в 2016 году – 14,2 рабочих дней и 5 рабочих дней соответственно). Изменение значения данного показателя зависит от загруженности специалистов, осуществляющих лицензирование данного вида деятельности, в определённый период времени;

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

щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) – 0% (в 2016 году – 0%).

Показатели эффективности лицензирования, анализируемые в пп «з» - «к», пп. «н» - «ш» п.5 приложения № 2 Постановления Правительства РФ от 05.05.2012 № 467, не подлежат анализу и оценке в связи с передачей с 03.10.2016 части лицензионного контроля в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Выводы:

В 2017 году Управлением предоставлено 2 лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2016 году – 0), переоформлено 10 лицензий (в 2016 году - 17). Таким образом, общее количество предоставленных и переоформленных лицензий в 2017 году составило 12, что на 5 лицензий меньше, чем в 2016 году (в 2016 году – 17).

В 2017 году переоформление лицензий осуществлялось прежде всего в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности, изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

В 2017 году отказов в предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было (в 2016 году - 0 отказов).

**4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности**

Управление в 2017 году продолжило осуществление своих функций по лицензированию переданных Российской Федерацией видов деятельности в сфере охраны здоровья в целях обеспечения конституционных прав граждан на доступную и качественную медицинскую и лекарственную помощь, которая обеспечивается путем осуществления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе предупреждением попадания на рынок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Лицензирование является важным инструментом осуществления государственной политики в сфере здравоохранения и защиты законных прав граждан в сфере охраны здоровья, а также важной частью государственного контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Ежегодное количество жалоб населения, в том числе обоснованных, на нарушения подведомственными Управлению лицензиатами лицензионных требований, невелико и не имеет тенденции к росту. Жалоб на работу Управления по предоставлению государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности в какие-либо инстанции не поступало. Управлением в 2016-2017 годах в полном объёме были выполнены все установленные целевые показатели эффективности его деятельности.

Всё вышеперечисленное, по нашему мнению, подтверждает хорошую результативность системы лицензирования в данной сфере деятельности в Удмуртской Республике. Считаем целесообразным сохранение режима лицензирования для государственного регулирования всех видов деятельности в сфере охраны здоровья.

Во исполнение Указа Главы Удмуртской Республики от 9 октября 2017 года № 338 «О мерах по формированию отдельных исполнительных органов государственной власти Удмуртской Республики» с 2018 года функции по лицензированию переданных Российской Федерацией видов деятельности в сфере охраны здоровья в соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» переданы Министерству здравоохранения Удмуртской Республики.

Основными задачами Министерства здравоохранения в анализируемой сфере на 2018 год являются:

1. Обеспечить необходимое качество осуществления переданных полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан.

2. Обеспечить максимальную доступность и прозрачность для соискателей лицензий и лицензиатов процедуры лицензирования переданных Российской Федерацией видов лицензируемой деятельности.

3. При лицензировании обеспечить выявление и пресечение допущенных юридическими лицами, их руководителями, иными должностными лицами соискателей лицензий и лицензиатов несоответствий установленным законами Российской Федерации и положениями о лицензировании отдельных видов деятельности лицензионных требований в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан.

4. Продолжить осуществление государственного регионального контроля за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП.

Предложения Управления по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществлению лицензирования видов деятельности в сфере охраны здоровья:

1. Привести наименование лицензируемого вида деятельности, указанного в пункте 46 части 1 статьи 12 Федерального закона № 99-ФЗ и постановлении Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 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»)» в соответствие с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона № 323-ФЗ.

2. Привести перечень документов, установленный в пункте 7 постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 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»)», в соответствие с перечнем документов, установленным в части 3 статьи 13 Федерального закона № 99-ФЗ.

3. Разработать и утвердить на федеральном уровне административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности.

и.о. начальника управления по лицензированию

медицинской и фармацевтической деятельности Е.В. Ягофарова