



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**Доклад о лицензировании отдельных видов  
деятельности в сфере здравоохранения  
по итогам 2014 года**

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

2015 год

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности .....	3 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.....	3 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»).	5 стр.
1.3. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	7 стр.
1.4. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБОРОТУ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, КУЛЬТИВИРОВАНИЕ НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ.....	10 стр.
2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения.....	14 стр.
3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию.....	25 стр.
4. Анализ и оценка эффективности лицензирования .....	30 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.....	30 стр.
4.2. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности.....	37 стр.
4.3. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.....	59 стр.
4.4. Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.....	75 стр.
5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования в сфере здравоохранения .....	90 стр.
Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации».....	99 стр.

Утверждаю  
Врио руководителя  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения  
Мурашко М.А.  
« 03 » 2015 г.

## 1. РАЗДЕЛ СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### 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) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
- 7) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;
- 8) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;
- 9) 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»;
- 10) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 11) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 12) 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;

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

14) 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)»;

15) 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»;

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

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

18) постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013г. № 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»;

19) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012г. № 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»;

20) 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»;

21) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.11.2013 № 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»;

22) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 03.03.2014 № 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) 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 закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

7) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

8) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

9) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

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 2011г. № 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 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;
- 18) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- 19) постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 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»)»;
- 20) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012г. № 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»;
- 21) 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»;
- 22) 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»;

23) 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»;

24) 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»)»

25) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

26) 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»;

27) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2009 г. № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения российской Федерации»;

28) Порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России (на 31.12.2014 утверждено 62 приказа).

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) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
- 8) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;
- 9) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;
- 10) постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю»;
- 11) 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»;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 13) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 14) 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»;
- 15) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;
- 16) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- 17) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;
- 18) 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»;



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

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

21) постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

22) 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»;

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 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»;

25) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;

26) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»;

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

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

29) 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»;

30) 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»;

31) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

32) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 сентября 2010 г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»;

33) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

34) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2009 г. № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения российской Федерации»;

35) 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»;

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

37) 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»;

38) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2012 г. № 547-Пр/126 «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 08 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 закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
- 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) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;
- 11) 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»;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- 13) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
- 14) 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»;
- 15) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;
- 16) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- 17) 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»;
- 18) 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)»;
- 19) 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»;
- 20) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;
- 21) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- 22) 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»;
- 23) 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»;
- 24) 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»;
- 25) 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»;
- 26) 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»;
- 27) постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

28) 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»;

29) 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»;

30) 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»;

31) постановление Правительства Российской Федерации 4 февраля 2009 г. № 147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

32) 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»;

33) 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»;

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

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

36) 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»;

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

38) 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»;

39) 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 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, отдел 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, отдел 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, 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 N 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 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) – 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;

г) 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;

д) 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, 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 на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственной 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, осуществляющих 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 2014 года в электронном виде обратилось соискателей лицензии/лицензиатов по вопросам:

- медицинской деятельности – 84 заявления;
- фармацевтической деятельности - 80 заявлений;
- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 25 заявлений;
- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд

юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – обращения в электронном виде не поступали.

***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 документарные 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 2014 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 (таблица № 1):

Таблица № 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	6632	2521	509	428
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	16164	7193	1198	130

***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 7 человек (таблица № 2).

Таблица № 2

№ п/п	Штатная Численность	
1	Заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований	Занята
2	Начальник отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий	Занята
3	Заместитель начальника отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий	Занята
4	Главный государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий	Занята
5	Главный государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий	Занята

6	Главный государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий	Занята
7	Старший государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий	Вакантна

В центральном аппарате лицензированием медицинской деятельности и контролем занимается в соответствии со штатным расписанием 7 человек. Вакантных должностей – 2.

В целом в Росздравнадзоре данную услугу оказывают 237 человек, штатным расписанием предусмотрен 291 специалист.

***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 (ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2014», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», ежегодная конференция «Медицина и качество» и др.)

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 252 проведенных проверок по исполнению ранее выданного предписания только в 42 случаях установлены факты не устранения нарушений, 84% 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 в сфере охраны здоровья населения Российской Федерации, но и консолидация усилий контролирующих органов, создание единого информационного пространства, а также облегчение и ускорение процесса предоставления государственных услуг по лицензированию 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».

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 соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в 2014 году проведено 225 контрольных мероприятий, из них:

- плановых – 144 проверки,
- внеплановых – 81 проверка.



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.

Росздравнадзором проведен анализ контрольных мероприятий, который позволил установить не только конкретные нарушения законодательства, но и выявить системные нарушения, допускаемые органами государственной власти при исполнении ими переданных полномочий. При этом выявленные нарушения устраняются, однако в дальнейшем допускаются аналогичные.

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

- 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 (Астраханская область);

- не размещается или размещается не в полном объеме информация для соискателей лицензии и лицензиатов на сайте органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- размещаются нормативные документы, утратившие силу или без внесенных изменений,
- не размещается информация, предусмотренная административными регламентами лицензирующего органа:

√ образцы заполнения заявителями бланков документов;

√ сведения о должностных лицах, уполномоченных рассматривать жалобы заявителей на решения и действия (бездействие) лицензирующего органа;

√ не представлены структура и перечень должностных лиц (государственных служащих) органа исполнительной власти (Воронежская, Архангельская, Ульяновская области, Республика Тыва, Ставропольский край);

- в лицензионных делах отсутствуют документы, необходимые для получения или переоформления лицензий; отсутствует документальное подтверждение полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии; при ненадлежащем оформленном заявлении принимаются положительные решения о предоставлении лицензии

(Астраханская, Воронежская, Амурская, Волгоградская, Томская, Смоленская, Челябинская области, Еврейская автономная область);

- от соискателя лицензии/лицензиата требуется представление документов, не предусмотренных действующим законодательством; формы документов, используемые при лицензировании и размещенные на общедоступных ресурсах, содержат не предусмотренные законодательством Российской Федерации требования (сведения о материально-техническом оснащении соискателя лицензии (лицензиата) в табличной форме с указанием % износа, сведений о наличии акта технического осмотра, года выпуска медицинского оборудования - Республика Башкортостан, Забайкальский край, Республика Тыва, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, Липецкая, Оренбургская, Челябинская области);

- принимаются заявления от соискателей лицензии, в которых не указывается вид работ и услуг, предполагаемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности (Оренбургская область);

- в лицензионных делах представлены недостоверные сведения о регистрации медицинских изделий (Орловская область);

- не соблюдаются сроки направления лицензий в адрес лицензиата заказным почтовым отправлением; в материалах дел отсутствуют уведомления о вручении почтового отправления (Волгоградская область, Республика Коми);

- не размещаются приказы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет о принятии лицензирующим органом решений о предоставлении, переоформлении, возобновлении, прекращении действия лицензий (Воронежская область, Республика Чувашия);

- отсутствует мотивированное решение с обоснованием причин возврата заявления на переоформление лицензии (Магаданская область);

- превышаются сроки проведения проверки достоверности информации, содержащейся в заявлении лицензиата и прилагаемых к нему документах (Забайкальский край).

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

- в распоряжениях на проведение плановых и внеплановых выездных проверок не указывается цель проведения проверки (Ивановская область);

- проводятся плановые выездные проверки в отношении юридического лица, прекратившего деятельность на момент проведения проверки; не вносятся в установленном порядке изменения в ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, согласованный с органами прокуратуры (Амурская область);

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

- выявлены нарушения в оформлении результатов проверок, в приказах о проведении проверки, в актах:

- результаты контрольных мероприятий оформляются с нарушением требований действующего законодательства (не по установленной форме, не в полном объеме),

- отсутствуют подписи лиц, проводивших проверку,
- не указывается время проведения проверки,
- не указывается дата ознакомления юридического лица с приказом о проведении проверки (Костромская, Воронежская, Свердловская, Оренбургская, Мурманская, Новосибирская, Ивановская, Ростовская области, г. Москва и Московская область, Республики Хакасия, Тыва, Татарстан, Приморский, Хабаровский края);

- к актам внеплановых проверок по контролю за исполнением ранее выданных предписаний не приложены документы, на основании которых сделан вывод об устранении выявленных нарушений (Магаданская область);

- по фактам выявленных нарушений не выдаются предписания или не составляются протоколы, таким образом, незаконно амнистируются лицензиаты по результатам проведенных проверок (Свердловская, Новосибирская, Челябинская области, Еврейская автономная область, Республика Саха, г. Санкт-Петербург и Ленинградская 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 (Республика Башкортостан, Мурманская, Рязанская области);

- при оформлении решения о прекращении действия лицензии, результаты не доводятся до сведения юридического лица или индивидуального предпринимателя (Волгоградская область);

- в рамках рассмотрения обращений по вопросам оказания платных медицинских услуг не проводятся проверки в части лицензионного контроля, несмотря на соответствующее лицензионное требование, предусмотренное пп. "в" п. 5 "Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (Ростовская область).

Так же в части организации деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- установлены факты превышения переданных полномочий при предоставлении государственной услуги по лицензированию (допускается лицензирование и проведение контрольных мероприятий на территории иных субъектов Российской Федерации, как следствие, нарушается законный порядок расходования бюджетных средств) (Ростовская область);

- не принимаются должные меры надзорного реагирования в отношении медицинских организаций, осуществляющих безлицензионную деятельность (Алтайский край, Республика Тыва);

- не принимаются меры по прекращению действия лицензии в случае исключения лицензиата из ЕГРЮЛ (г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, Ростовская область);

- в ежемесячных отчетах лицензирующих органов предоставлены недостоверные сведения о количестве принятых заявлений, количестве выданных лицензий, количестве проведенных плановых, внеплановых проверок (Костромская, Саратовская области);

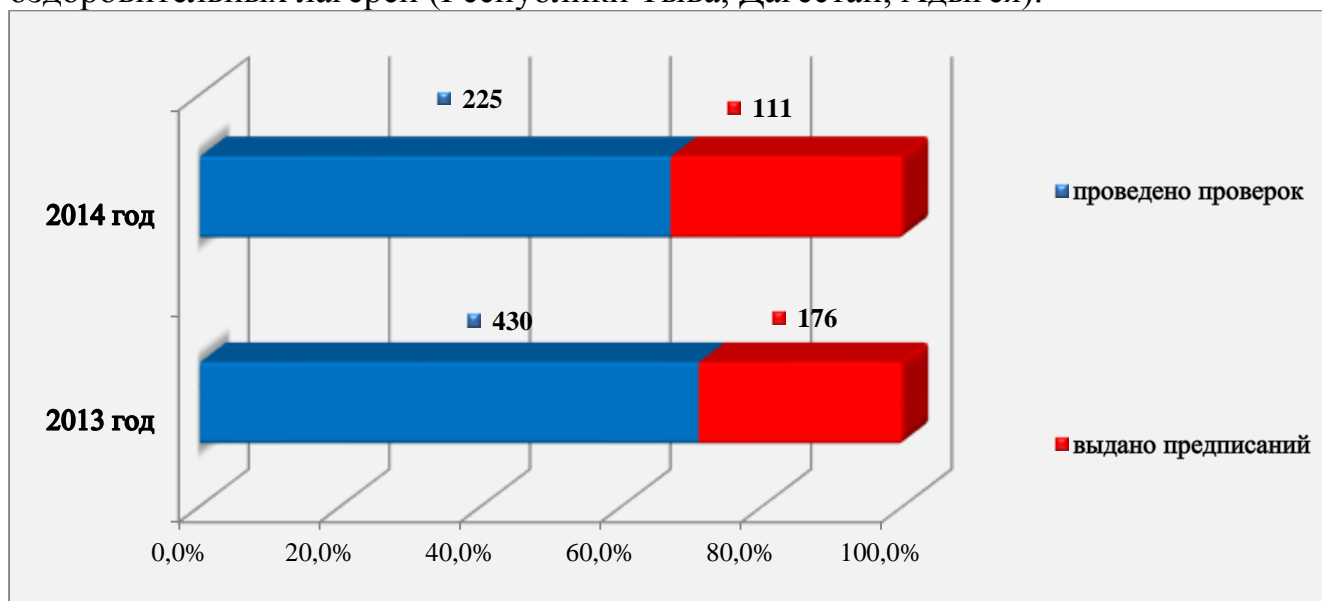
- не предпринимаются должные меры по взысканию административных штрафов по решению Арбитражного суда (Тамбовская область);

- выявлены нарушения Порядка ведения единого реестра лицензий, в части несоответствия сведений о количестве лицензий, представленных для ведения реестра и количества фактически выданных лицензий; несвоевременно вносятся изменения в реестр (Воронежская, Свердловская, Самарская, Костромская области, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область);

- межведомственное информационное взаимодействие по вопросам обмена документами и информацией, в том числе и в электронной форме, между органами, предоставляющими государственные услуги не осуществляется в полном объеме (г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, Тверская, Оренбургская, Мурманская, Костромская области, Республика Северная Осетия-Алания);

- выявлены нарушения в части учета и хранения бланков строгой отчетности (Республика Бурятия);

- отмечается недостаточная работа по лицензированию медицинской деятельности общеобразовательных и дошкольных учреждений, детских оздоровительных лагерей (Республики Тыва, Дагестан, Адыгея).



По результатам проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации выдано 111 предписаний, составлено 6 протоколов на общую сумму 140 000 рублей (общая сумма уплаченных штрафов составила также 140 000 рублей), по фактам несвоевременного устранения выявленных нарушений.

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

Учитывая то, что полномочия по государственной услуге лицензирования отдельных видов деятельности переданы на уровень субъектов Российской Федерации еще в 2008 г. до настоящего времени количество нарушений, выявленных территориальными органами Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий за качеством и полнотой исполнения органами государственной власти переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности не уменьшается, можно сделать вывод о том, что данная государственная услуга в субъектах Российской Федерации осуществляется с нарушением действующего законодательства (Воронежская, Магаданская, Архангельская, Ульяновская, Астраханская, Амурская, Волгоградская, Томская, Смоленская, Липецкая, Оренбургская, Челябинская, Орловская, Вологодская, Мурманская, Ивановская, Костромская, Свердловская, Новосибирская, Ростовская, Рязанская, Ярославская, Саратовская, Новгородская, Тамбовская, Тверская области, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, г. Москва и Московская область, Еврейская автономная область, Республики Тыва, Башкортостан, Марий Эл, Коми, Хакасия, Саха, Чувашия, Северная Осетия - Алания, Бурятия, Дагестан, Адыгея, Приморский, Хабаровский, Краснодарский, Ставропольский, Забайкальский, Алтайский края).

С целью соблюдения действующего законодательства территориальными органами Росздравнадзора 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, проведенные территориальными органами Росздравнадзора в 2014 году, позволили дать объективную оценку качества и полноты исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности.

## **4. РАЗДЕЛ АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ**

### *4.1. Показатели эффективности лицензирования*

#### ***Лицензирование производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники***

В 2014 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 1510 соискателей лицензий и лицензиатов (в 2013 году – 1327).

31 заявителю (2%) Росздравнадзором было отказано в рассмотрении заявления о предоставлении и переоформлении лицензии ввиду отсутствия надлежащим образом оформленного заявления и/или в полном объеме прилагаемых к нему документов (в 2013 году – 26 (2%).

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

- 428 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 13,8% больше, чем в 2013 году (369 заявлений),
- 1051 заявление от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 15,7% больше, чем в 2013 году (886 заявлений),
- 15 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2013 – 4),
- 13 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2013 – 4) (таблица № 3).

Таблица № 3

	2014 год		2013 год	
	количество	доля, %	количество	доля, %
Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий	428	28,4%	369	29,2%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	1051	69,7%	886	70,2%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	15	1%	4	0,3%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	13	0,9%	4	0,3%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2014 году была следующей:

- истечение срока действия лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащей перечня работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности - 671 (63,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2013 году - 527 заявлений, 59,5%);
- 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 – 250 (23,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2013 году – 169 заявлений, 19,1%);
- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 102 (9,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2013 году – 115 заявлений, 12,9%);
- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 28 (2,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2013 году - 75 заявлений, 8,5%) (рисунок № 3).

Анализ обращений заявителей в 2014 году показывает, что увеличение по сравнению с 2013 годом на 18,5% количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому

обслуживанию медицинской техники связано с вступлением в силу с 15 июня 2013 года нового 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 и утверждения Перечня работ (услуг), составляющих данную деятельность. Лицензиаты во исполнение п. 6.1 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» приводили в соответствие с вступившим в силу постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 ранее выданные лицензии, не содержащие перечня работ (услуг).

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

В 2014 году 16 заявителям (1,1%) (в 2013 году – 26 (2%)) Росздравнадзором отказано в предоставлении лицензии – 13 заявителям в предоставлении лицензии, в переоформлении лицензии – 3 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2014 году, как и в 2013 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, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в 3 случаях из 3 переоформлений лицензий (100% от общего числа отказов в переоформлении лицензий) и в 9 случаях из 13 отказов в предоставлении лицензий (69% 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) в 6 случаях из 13 отказов в предоставлении лицензий (46% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в течение 2014 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:



- о предоставлении лицензии – 30 рабочих дней (в 2013 году – 30, согласно Федеральному закону 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 – 23 рабочих дня (в 2013 году – 21, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);
- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2013 году - 6, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней).

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

В 2014 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках контроля за осуществлением деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники проведено 596 контрольных мероприятий (в 2013 году – 564), из них – 583 выездных (97,8% от общего числа проверок, в 2013 году – 559 проверок) и 13 – документарных (2,3% от общего числа проверок, в 2013 году - 5 проверок) по исполнению ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений (таблица № 4).

Структура лицензионного контроля и контроля возможности выполнения лицензионных требований в 2014 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 деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям в 2014 году – 97,6% от общего числа внеплановых проверок (в 2013 году – 97,1%);
- проверка исполнения ранее выданных предписаний по устранению выявленных нарушений обязательных требований в 2014 году – 2,3% от общего числа внеплановых проверок (в 2013 году – 0,9%);
- 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 2014 году – 0,1% от общего числа внеплановых проверок (в 2013 году – 0%).

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении	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
2013 год	332	197	5	0	30
2014 год	428	130	13	1	24



Анализ соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2014 году выявил рост по сравнению с 2013 годом нарушений лицензионных требований при общем незначительном снижении числа плановых проверочных мероприятий.

В 2014 году Росздравнадзором по результатам проведения 24 плановых контрольных мероприятий в 19 случаях выявлены нарушения законодательства при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию

медицинской техники, из них в 10 организациях выявлены нарушения лицензионных требований, в том числе в 7 организациях – грубые нарушения лицензионных требований.

В ходе проведения 2 внеплановых контрольных мероприятий в 2 организациях выявлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству медицинской техники, в том числе в 1 организации – неисполнение ранее выданного предписания.

Таблица № 5

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	5	19
Не исполнено предписаний в срок	0 (0%)	1 (5,7%)
Составлено протоколов	1	10
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	4,0 тыс. руб.	178,0 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	4,0 тыс. руб. (100%)	178,0 тыс. руб. (100%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	1
Решением суда аннулировано лицензий	0	1
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц и/или индивидуальных предпринимателей	0	17,5 тыс. рублей
Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	4,0 тыс. руб.	3,0 тыс. руб.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники, в 2014 году приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 19 предписаний об устранении нарушений;
- составлено 10 протоколов об административном правонарушении;
- направлено 11 заявлений в суды о привлечении к административной ответственности (таблица № 5).

При анализе плановых и внеплановых 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 были проведены в соответствии с действующим законодательством. Случаев отказа в согласовании внеплановых проверок органами прокуратуры не было.

Выданные по результатам плановых контрольных мероприятий предписания об устранении выявленных нарушений выполнены в установленные сроки в 94,3% 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 отсутствием помещения и оборудования, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

*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 2014 году, как и в 2013 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***

В настоящее время государственную услугу по лицензированию медицинской деятельности осуществляют Росздравнадзор и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Представляется анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности на основе оказания государственной услуги по лицензированию Росздравнадзором (центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора).

В 2014 году в Росздравнадзор на оказание государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности поступило в электронном виде 60 заявлений, что составило 2,4 % от общего числа обращений (в 2013 году - 100 (5,4%).

В порядке, установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в 2014 году Росздравнадзором рассмотрено 2440 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на

осуществление медицинской деятельности, что в 1,4 раза больше, чем в 2013 году (1746):

- 427 (17,6%) – о предоставлении лицензии (в 2013 году – 317 (18,2%);
- 1337 (54,8%) – о переоформлении лицензии (в 2013 году – 1247 (71,4%);
- 641 (26,2%) – о прекращении действия лицензии (в 2013 году – 150 (8,6%);
- 35 (1,4%) – о выдаче дубликата, копии лицензии (в 2013 году – 32 (1,8%) (таблица № 6).

Таблица № 6

Отчетный период	2014 год		2013 год	
	количество	доля, %	количество	доля, %
Заявлений о предоставлении лицензии	427	17,6%	317	18,2%
Заявлений о переоформлении лицензии	1337	54,8%	1247	71,4%
Заявлений о прекращении действия лицензии	641	26,2%	150	8,6%
Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии	35	1,4%	32	1,8%

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 847 (63,4%) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в 2013 году - 793 (63,6%);
- 226 (16,9%) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (в 2013 году - 200 (16,0%);
- 264 (19,7%) - 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 2013 году - 254 (20,4%).

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

Общее количество принятых Росздравнадзором решений об отказе в предоставлении и переоформлении лицензий в 2014 году составило 48 (2,7%), в 2013 году - 44 (2,8%), из них:

- в предоставлении лицензии – 19 (4,4%) (в 2013 году - 13 (4,1%);
- в переоформлении лицензии – 29 (5,7%) (в 2013 году - 31 (4,7%) отказано в связи с несоответствием лицензиата лицензионным требованиям.

Количество решений об отказе в предоставлении и переоформлении отмененных судом за отчетный период не было, в 2013 году - 2 решения об отказе отменены судом, что составило 0,1% от общего количества заявлений, поданных на предоставление и переоформление.

Снижение количества отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий 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 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 – 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) – 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 – 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) – 22,4%;

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники - 4,1%;

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 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 - 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 - 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) - 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) -21,7%;

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 6,9%;

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

Продление срока действия лицензии в настоящее время лицензионным законодательством не предусмотрено.

Лицензии, действовавшие на момент 03.11.2011, получили статус бессрочных и в соответствии с частью 4 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», по истечении срока подлежат переоформлению в порядке, установленном статьей 18 указанного Федерального закона.

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2014 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 – 30 рабочих дней (в 2013 году – 32, согласно Федеральному закону 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 – 23 рабочих дня (в 2013 году -25, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в других случаях - 7 рабочих дней (в 2013 году -6, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.

Росздравнадзором за истекший период предоставлено 35 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2013 году – 43), 537 выписок из сводного реестра лицензий (в 2013 году – 563).

Росздравнадзором в 2014 году прекращены действия 765 лицензий (в 2013 году – 196), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 641 (в 2013 году – 167);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 124 (в 2013 году – 28);



- по решению суда об аннулировании лицензии – 0 (в 2013 году – 1).

Росздравнадзором в 2014 г. рассмотрено 830 письменных обращений заинтересованных лиц, обратившихся в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности (в 2013 году -1519):

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;
- осуществление проверки лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;
- предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора, осуществление проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности и другие вопросы.

Снижение количества обращающихся за разъяснениями юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан свидетельствует о том, что процедура лицензирования в большинстве случаев понятна и не вызывает затруднений.

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

Общее количество проведенных выездных контрольных мероприятий в 2014 году составило 2736 (в 2013 году - 2378).

Проведено проверок состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагались использоваться соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности, а также наличия необходимых для осуществления медицинской деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям -1816 проверок, что составило 66,4% от общего числа контрольно-надзорных мероприятий за отчетный период (в 2013 году -1215 (51,1%) лицензионным требованиям, из них:

- проверки соответствия соискателей лицензий - 440 (24,2%) (в 2013 году – 298 (24,5%);
- проверки лицензиатов при переоформлении лицензии - 1376 (75,8%) (в 2013 году – 917 (75,5%) (таблица № 7).

Таблица № 7

Период	Количество проверок, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора	Количество проверок, проведенных территориальными органами Росздравнадзора	Итого
2013 год	83	1132	1215
2014 год	118	1698	1816

За отчетный период проведено 920 (33,7%) проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований (в 2013 году -1163(48,9%), из них:

плановых – 468 (в 2013 году - 643), что составило 50,8% проверок (от общего количества проверок лицензиатов);

внеплановых - 452 (в 2013 году – 520), что составило 49,2% проверок (от общего количества проверок лицензиатов) (таблица № 8, 9).

Таблица № 8

Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности		
	2013 год	2014 год
Плановые	643	468
Внеплановые	520	452
<b>В с е г о</b>	<b>1 163</b>	<b>920</b>

Снижение количества плановых проверок лицензионного контроля связано с передачей, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских и иных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) уполномоченным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации с 01.01.2013.

Таблица № 9

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	Внеплановые проверки в связи с обращением граждан о фактах нарушения лицензионного законодательства, информацией, поступившей от органов гос. власти и СМИ	Внеплановые проверки по приказу руководителя, изданного в связи с поручениями Правительства РФ	Проверки соблюдения лицензионных требований, согласованные с органами прокуратуры	Плановые проверки
2013 год	298	917	443	162	14	16	643
2014 год	440	1376	252	195	5	10	468



Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2014 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 252 (55,8%), в 2013 году - 344 (66,2%) (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) – 195 (43,2%) (в 2013 году - 162 (31,2%);
- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 5 (1,0%) (в 2013 году – 14 (2,6%).

Таким образом, структура оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в течение последних трёх лет не меняется. Так, в 55,8% случаев причиной внеплановых проверок Росздравнадзора является истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

Вместе с тем, на 12% возросло количество внеплановых проверок, проведенных на основании обращений граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также информации от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 600 юридических лиц (в 2013 году – 864), проведено 920 проверок (в 2013 году – 1163), нарушения лицензионных требований выявлены в 307 (33,3%) проверках (в 2013

году – 497 (42,7%), в том числе грубые нарушения – в 168 (54,7%) случаях (в 2013 году – 298 (60%).

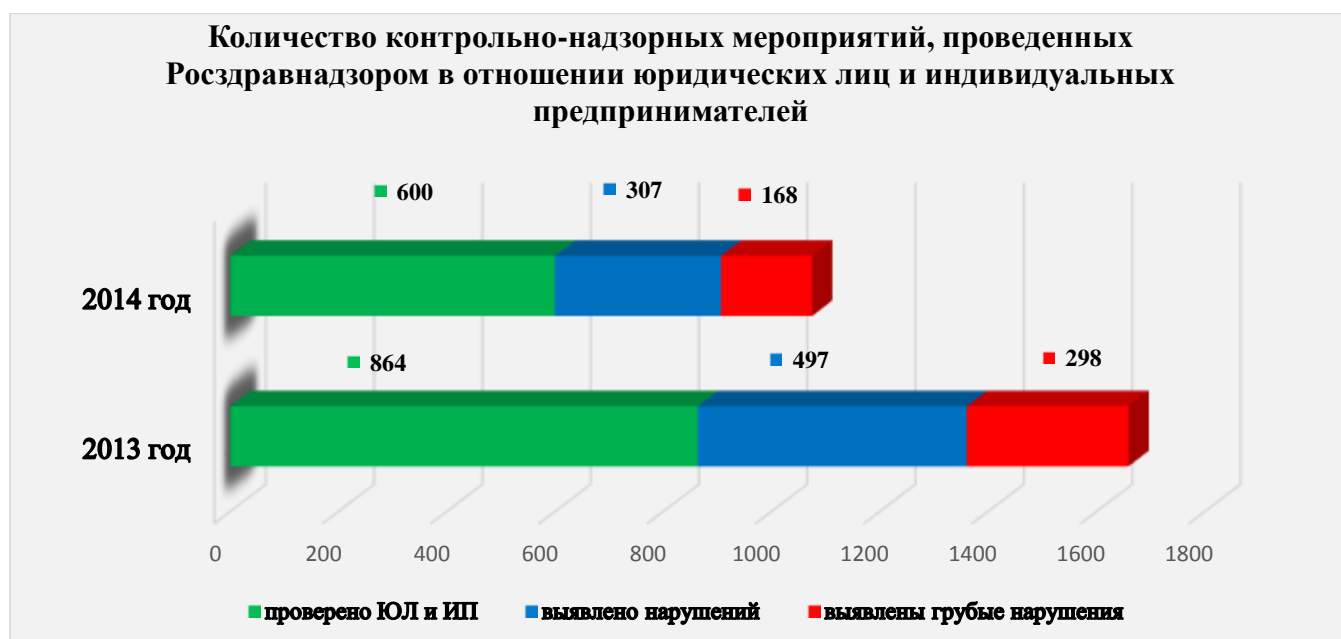
При проведении внеплановых проверок по соблюдению лицензионных требований в 105 проверках выявлены нарушения, что составило 23,23% (в 2013 году - 166 проверок (31,92%) (таблица № 10).

Таблица № 10

	2013 год	2014 год
Количество проверенных юридических лиц	864	600
Количество проверок	1163	920
Количество выявленных нарушений	497 (42,7%)	307 (33,36%)
Количество случаев выявления грубых нарушений	298 (59,95%)	168 (54,72%)

В органы прокуратуры за отчетный период направлено 11 (в 2013 году - 21) заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, из них отказано в согласовании проведения 1 (в 2013 году - 5) проверки, что составило 9% (в 2013 году – 23,8%) от общего числа направленных заявлений.

Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля и неисполненных после истечения срока, составило 42 (13,7% от общего количества выданных предписаний), в 2013 году – 65 (13,08%).



Административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 150 проверок (48,8% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения), в 2013 году – 229 (46,1%).

Общее количество административных наказаний, примененных по результатам проверок, составило 216, из них (в 2013 году - 348):

- 133 случая при проведении плановых проверок (в 2013 году - 256);
- 82 случая при проведении внеплановых проверок (в 2013 году – 92).

По результатам рассмотрения дел об административных наказаниях применены меры административного воздействия:

предупреждение - в 61 случае;

административный штраф наложен в 148 случаях из них:

на должностное лицо – в 37 случаях;

на юридическое лицо - в 110 случаях;

административное приостановление деятельности – в 7 случаях.

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 9393,00 тыс. рублей (в 2013 году - 10710,100 тыс. рублей), из них: на должностное лицо - 563,00 тыс. рублей (в 2013 году – 1165,00 тыс. рублей); на юридическое лицо - 8830,00 тыс. рублей (в 2013 году - 9750,100 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 6983,00 тыс. рублей (в 2013 году - 6440,00 тыс. рублей- 60,13%), что составило 74,34% от общей суммы наложенных штрафов;

- по решению суда приостановлено действие 7 лицензий (в 2013 году - 15) .

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо - 15,21 тыс. рублей (в 2013 году - 16,18 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 80,27 тыс. рублей (в 2013 году – 100,51 тыс. рублей)

(таблица № 11).

Таблица № 11

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	497	307
Не исполнено предписаний в срок	65(13,08%)	42(13,7%)
Составлено протоколов	744	426
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	10710,10 тыс. руб.	9393,00 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	6440,00 тыс. руб. (60,13%)	6983,00 тыс. руб. (74,34%)
Решением суда приостановлена деятельность	15	7
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц	100,51 тыс. рублей	80,27 тыс. рублей
Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	16,80 тыс. руб.	15,21 тыс. руб.

Необходимо отметить, что 1 января 2013 года вступила в силу часть 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в соответствии с которой медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. Одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности является соблюдение

порядков оказания медицинской помощи. Как показали результаты проверок лицензиатов, в 2014 году наиболее часто встречающимся нарушением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в 64,2% (в 2013 – 66,6%) является несоблюдение порядков оказания медицинской помощи.

Другие наиболее часто встречающиеся нарушения:

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии;
- отсутствие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет;
- 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»;
- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности;
- 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).

*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*

Наиболее существенными случаями 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, являются следующие:

1. В территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области (далее ТО Росздравнадзора) 02.04.2014г. поступило обращение 34-летнего жителя г. Новоуральска С.А.К, в котором сообщалось о том, что при проведении операции в ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 31» ФМБА России (далее – ЦМСЧ №31) на левом коленном суставе по поводу травмы мениска в июле 2013

года был оставлен отломок скальпеля. На момент обращения (апрель 2014 года) вопрос об устранении дефекта при проведении операции (извлечение фрагмента скальпеля) со стороны ФГБУЗ ЦМСЧ № 31 ФМБА России решен не был, никаких действий учреждением не предпринято, медицинская помощь С.А.к не оказана.

Нарушено право пациента, предусмотренное ч. 1 и 2 ст. 19 № 323-ФЗ «Каждый имеет право на медицинскую помощь. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

ТО Росздравнадзора по Свердловской области при проведении внеплановой документарной проверки Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная медико-санитарная часть №31» ФМБА России выявлены нарушения «Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н, нарушения при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Указанные нарушения явились причиной причинения вреда жизни и здоровью: в течение 10 месяцев в коленном суставе пациента на расстоянии 5 мм от подколенной артерии (по данным компьютерной томографии) оставался отломок лезвия скальпеля длиной 15 мм, создающий непосредственную угрозу жизни и здоровью пациента.

По факту выявленных нарушений был составлен протокол об административном правонарушении по ч.3 ст.19.20, материалы направлены в Новоуральский городской суд, 16.05.2014 вынесено Постановление о назначении административного наказания в виде штрафа 100 000р.

Пациент успешно прооперирован 15.05.2014 в ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» в присутствии сосудистого хирурга.

Указанные факты были широко освещены в СМИ, в настоящее время известно, что пациент обратился с иском в суд. Согласно решению суда, в пользу пациента с федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Центральная медико-санитарная часть №31 федерального медико-биологического агентства" предписано взыскать 700 тыс. руб. Кроме того, штраф в размере 350 тыс. руб. Решение находится в процессе обжалования.

*Снимок фрагмента скальпеля, удаленного у пациента*



2. Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области в марте 2014г. по согласованию с Прокуратурой Тульской области провел внеплановую выездную проверку Государственного учреждения здравоохранения «Новомосковская городская клиническая больница» по обращению П.В.С. по вопросу качества и своевременности оказания медицинской помощи, повлекшей за собой причинение вреда здоровью гражданина.

В ходе проведения проверки выявлены нарушения ст.10, ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»: врачом-консультантом межмуниципального лечебного диагностического центра ГУЗ «Новомосковская городская клиническая больница» С.П.В. не назначена биопсия предстательной железы для верификации диагноза, необоснованно увеличены сроки обследования и нецелесообразно назначена противовоспалительная терапия.

Кроме того, в нарушение ст.19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» врачом-консультантом межмуниципального лечебного диагностического центра ГУЗ «Новомосковская городская клиническая больница» Сажиным П.В. необоснованно отказано в выдаче направления на консультацию в клинику-диагностический центр ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница».

По результатам проверки ГУЗ «Новомосковская городская клиническая больница» выдано предписание.

3. Результаты проверки, проведенной Росздравнадзором в отношении ГУЗ «Родильный дом № 1 г. Тулы имени В.С. Гумилевской» по фактам причинения 19 ноября 2014 года вреда двум новорожденным детям от воспламенения медицинской лампы для фототерапии

В проверке принимали участие сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора, территориального органа Росздравнадзора по Тульской области и эксперты ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора.

В целях установления причинно-следственных связей причинения вреда жизни, здоровью граждан при применении медицинского изделия «Лампа для фототерапии Amelux», производства Ardo Vtdical AG, Швейцария, регистрационное удостоверение ФС № 2006/1236 от 08.08.2006, срок действия до 08.08.2016 (далее Лампа «Amelux»), по результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранного образца медицинского изделия Лампа «Amelux» установлено:

1) качество Лампы «Amelux» не подтверждено: установлены несоответствия эксплуатационной документации и маркировки изделия требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 26828-86 «Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 «Изделия медицинские



электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных»;

2) эффективность и безопасность Лампы «Amelux» подтверждены;

3) качество, эффективность и безопасность принадлежностей Лампы «Amelux» не подтверждены.

Дополнительно по результатам проведенных технических испытаний и рассмотрения представленных на экспертизу документов Лампы «Amelux» установлено, что факты причинения вреда жизни, здоровью граждан при его применении не связаны с качеством и безопасностью медицинского изделия.

Вместе с тем, в ходе проверки были выявлены несоблюдение правил в сфере обращения медицинских изделий: отсутствует должный контроль за приёмкой медицинского изделия, а именно: по Контракту на поставку ламп для проведения фототерапии принято медицинское изделие, комплектация которого не соответствует сведениям регистрационного удостоверения, сопровождающего данное изделие (принята кислородная палатка, не входящая в состав медицинского изделия по представленному РУ ФС № 2006/1236 от 08.08.2006г.).

По результатам проверки главному врачу ГУЗ «Родильный дом № 1 г. Тулы имени В.С. Гумилевской» выдано предписание об устроении нарушений и усилении контроля при приёмке медицинских изделий.

По факту нарушения правил обращения медицинских изделий в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении по ст.6.28 КоАП РФ.

*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 2014 году выявлен 21 (в 2013 году - 36) 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.

*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 2014 году ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке (в 2013 году – 2).

Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности проведенный на основе общих суммовых статистических данных всех лицензирующих органов (Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации).

*Показатели эффективности лицензирования*

В 2014 году в лицензирующие органы на оказание государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности поступило в электронном виде 112 заявлений, что составило 0,37 % от общего числа обращений (в 2013 году -187 (0,63 %)). Заявления были рассмотрены в установленном порядке.

В порядке, установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в 2014 году лицензирующими органами рассмотрено 33028 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление медицинской деятельности, что на 5 % больше, чем в 2013 году (31432):

- 6915 (20,9%) – о предоставлении лицензии (в 2013 году – 6355 (20,2%));
- 23027 (69,7%) – о переоформлении лицензии (в 2013 году – 22880 (72,8%));
- 2851 (8,6%) – о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата (в 2013 году – 1969 (6,2%));
- 235 (0,7%) – о выдаче дубликата, копии лицензии (в 2013 году – 228 (0,7%) (таблица № 12).

Таблица № 12

Отчетный период	2014 год		2013 год	
	число	процент	число	процент
Заявлений о предоставлении лицензии	6915	20,9%	6355	20,2%
Заявлений о переоформлении лицензии	23027	69,8%	22880	72,8%
Заявлений лицензиатов о прекращении действия лицензии	2851	8,6%	1969	6,3%
Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии	235	0,7%	228	0,7%

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 11440 (49,68 %) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в 2013 году - 12568 (54,9%));
- 4694 (20,38 %) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (в 2013 году - 4302 (18,83%));

- 6893 (29,94%) - 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 2013 году - 6010 (26,27%).

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

Общее количество принятых лицензирующими органами решений об отказе в предоставлении и переоформлении лицензий в 2014 году составило 359 (1,2%), в 2013 году - 44 (1,5%), из них:

- в предоставлении лицензии – 164 (2,4 %) (в 2013 году - 180 (2,3%);
- в переоформлении лицензии – 195 (0,84%) (в 2013 году - 31 (4,7%).

Количество решений об отказе в предоставлении и переоформлении отмененных судом за отчетный период - 1, в 2013 году - 2 решения об отказе отменены судом, что составило 0,1% от общего количества заявлений, поданных на предоставление и переоформление.

Снижение количества отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий 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 лицензирующие органы. В случае, если соискатель лицензии (лицензиат) в тридцатидневный срок не представлял надлежащим образом оформленное заявление и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, ранее представленное заявление и документы возвращались 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 – 38,3%;

- 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) – 20,3%;

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 9,7%;

- 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) – 22,4%;

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники - 6,2%;

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

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 - 35,9%;

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

- 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) - 24,6%;

- 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) -20,7%;

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 7,9%;

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 2,3%.

Продление срока действия лицензии в настоящее время лицензионным законодательством не предусмотрено.

Лицензии, действующие на момент 03.11.2011, получили статус бессрочных и в соответствии с частью 4 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по истечении срока подлежат переоформлению в порядке, установленном статьей 18 настоящего Федерального закона.

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2014 года предоставлялась лицензирующими органами в сроки,

установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Лицензирующими органами за истекший период предоставлено 235 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2013 году – 228), 16377 выписок из сводного реестра лицензий (в 2013 году – 1361).

Лицензирующими органами в 2014 году прекращены действия 4367 лицензий (в 2013 году – 2354), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 2851 (в 2013 году – 1696);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 1503 (в 2013 году – 380);

- по решению суда об аннулировании лицензии – 13 (в 2013 году – 5).

Лицензирующими органами в 2014 г. рассмотрено 2230 письменных обращений заинтересованных лиц, обратившихся по вопросам лицензирования медицинской деятельности (в 2013 - 3065):

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;

- осуществление проверки лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

- предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора, осуществление проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности и другие вопросы.

Снижение количества обращаемых свидетельствует о том, что процедура лицензирования в большинстве случаев понятна и не вызывает затруднений.

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

Общее количество проведенных выездных контрольных мероприятий в 2014 году составило 29428 (в 2013 - 29415).

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 и работников лицензионным требованиям - 22796 проверок, что составило 77,46% от общего числа контрольно-надзорных мероприятий за отчетный период (в 2013 - 21939 (74,5 %) лицензионным требованиям, из них:

- проверки соответствия соискателей лицензий - 6632 (22,49 %) (в 2013 году – 6470 (22 %);

- проверки лицензиатов при переоформлении лицензии - 16164 (54,92%) (в 2013 году – 15469 (52,58%) (таблица № 13).

Таблица № 13

Период	проверки соответствия соискателей лицензий	проверки лицензиатов при переоформлении лицензии	Итого
2013 год	6470 (22 %)	15469 (52,58%)	21939
2014 год	6632(22,49 %)	16164 (54,92%)	22796

За отчетный период проведено 6632 (22,53%) проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований (в 2013 - 7476(25,41%), из них:

плановых – 3756 (в 2013 - 4508), что составило 56,64% проверок (от общего количества проверок лицензиатов);

внеплановых - 2876 (в 2013 – 2968), что составило 43,36% проверок (от общего количества проверок лицензиатов) (таблица № 14, 15).

Таблица № 14

Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности		
	2013 год	2014 год
Плановые	4508	3756
Внеплановые	2968	2876
<b>В с е г о</b>	<b>7476</b>	<b>6632</b>

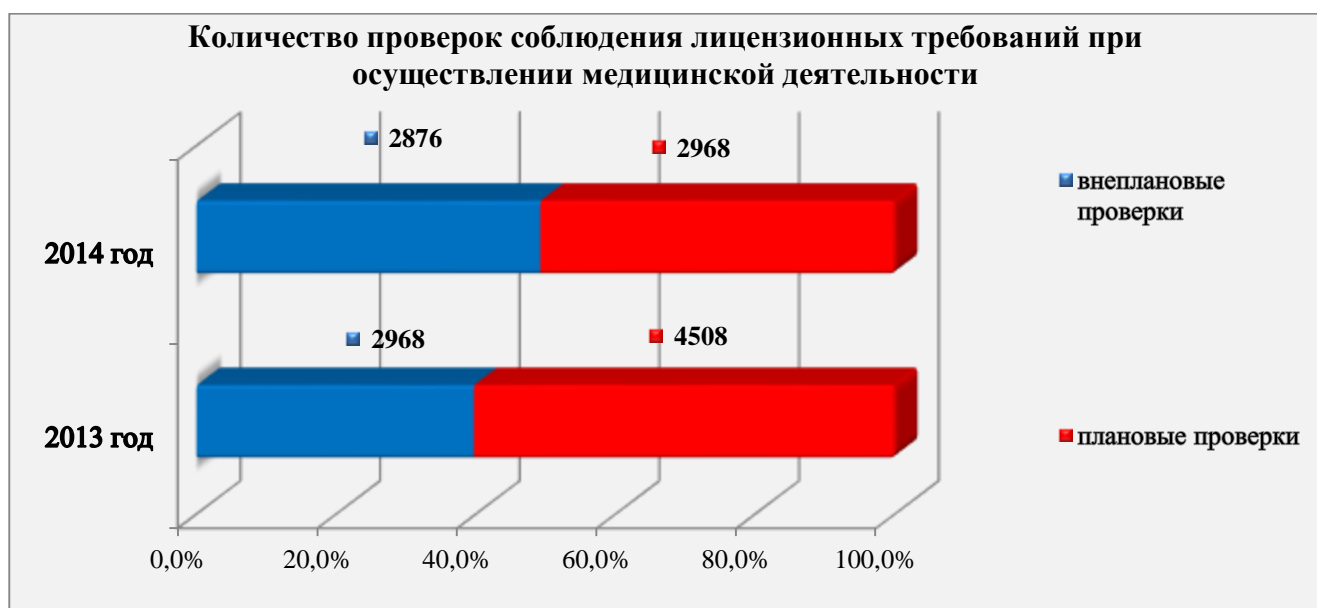


Таблица № 15

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	Внеплановые проверки в связи с обращением граждан о фактах нарушения лицензионного законодательства, информацией, поступившей от органов гос. власти и СМИ	Внеплановые проверки по приказу руководителя, изданного в связи с поручениями Правительства РФ	Проверки соблюдения лицензионных требований, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2013 год	6470	15469	1370	1261	14	128	4508
2014 год	6632	16164	1625	1246	5	114	3576

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2014 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 1625 (56,5%), в 2013 году - 1370 (46,16%) (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) – 1246 (43,32%) (в 2013 году- 1261 (42,48%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 5 (0,17%) (в 2013 году – 14 (0,5%).

Таким образом, структура оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в течение последних трёх лет не меняется. Так, в 56,5% случаев причиной внеплановых проверок является истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

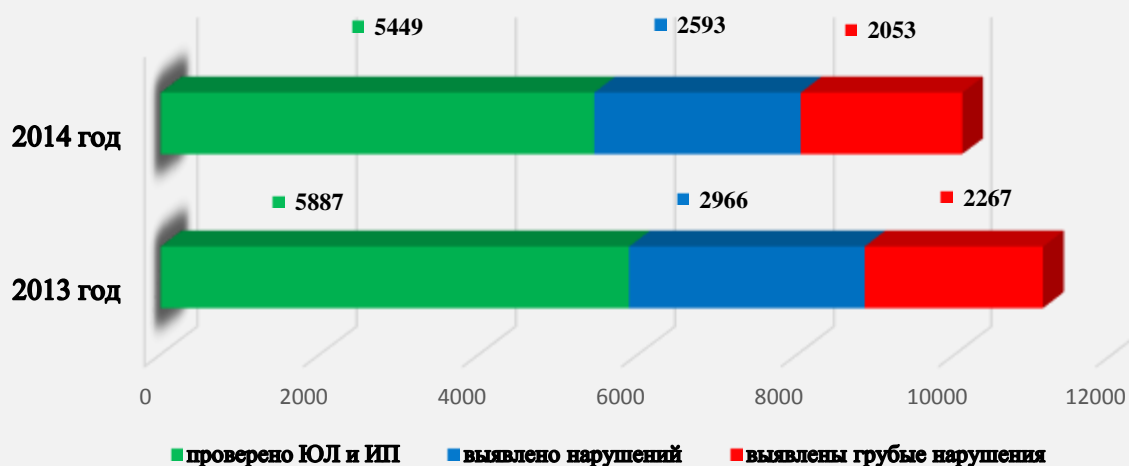
В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 5449 юридических лиц (в 2013 году – 5887), проведено 6632 проверок (в 2013 году – 7476), нарушения лицензионных требований выявлены в 2593 (39,1%) проверках (в 2013 году – 2966 (39,6 %), в том числе грубые нарушения – в 2053 (79,17%) случаях (в 2013 году – 2267 (76,43%).

При проведении внеплановых проверок по соблюдению лицензионных требований в 879 проверках выявлены нарушения, что составило 30,56% (в 2013 году - 1013 проверок (34,13%) (таблица № 16).

Таблица № 16

	2013 год	2014 год
Количество проверенных юридических лиц	5887	5449
Количество проверок	7476	6632
Количество выявленных нарушений	2966 (39,6%)	2593(39,1%)
Количество случаев выявления грубых нарушений	2267 (76,43)	2053(79,17%)

**Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных  
Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных  
предпринимателей**



В органы прокуратуры за отчетный период направлено 184 (в 2013 году - 229) заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, из них отказано в согласовании проведения 70 (в 2013 году - 101) проверок, что составило 38% (в 2013 году – 44,1%) от общего числа направленных заявлений.

Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля и неисполненных после истечения срока составило 202 (7,8% от общего количества выданных предписаний), в 2013 году – 153 (5,1%).

Административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 1370 проверок (52,83% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения), в 2013 году – 1449 (48,85%).

Общее количество административных наказаний, примененных по результатам проверок составило 1817 из них (в 2013 году -1743):

при проведении плановых проверок - 1180 (в 2013 году - 1228) административных наказаний;

при проведении внеплановых проверок - 637 (в 2013 году – 515) административных наказаний.

По результатам рассмотрения дел об административных наказаниях применены меры административного воздействия:

предупреждение - в 541 случае (в 2013 году – 494);

административный штраф наложен в 1245 случаях (в 2013 году – 1129) из них:

на должностное лицо – в 549 случаях (в 2013 году – 497);

на индивидуального предпринимателя – в 61 случае (в 2013 году – 109);

на юридическое лицо - в 628 случаях (в 2013 году – 517);

административное приостановление деятельности – в 31 случаях (в 2013 году – 64).

По заявлениям лицензирующих органов судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 37990,200 тыс. рублей (в 2013 году – 35808,600 тыс. рублей), из них: на должностное лицо - 4574,200 тыс. рублей



(в 2013 году – 4406,500 тыс. рублей); на индивидуального предпринимателя – 208,000 тыс. руб. (в 2013 году – 371,000 тыс. рублей); на юридическое лицо – 33208,000 тыс. рублей (в 2013 году – 31237,100 тыс. рублей).;

- по решению суда приостановлено действие 31 лицензия (в 2013 году - 45) .

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо - 8,33 тыс. рублей (в 2013 году – 8,87 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 52,88 тыс. рублей (в 2013 году – 60,41 тыс. рублей)

(таблица № 17).

Таблица № 17

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	2966	2593
Не исполнено предписаний в срок	153 (5,1%)	202 (7,8%)
Составлено протоколов	4811	4359
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	35808,600 тыс. руб.	37990,200 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	26355,500 тыс. руб. (73,6%)	30096,700 тыс. руб. (79,2%)
Решением суда приостановлена деятельность	45	31
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц	60,41 тыс. руб.	52,88 тыс. рублей
Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	8,87 тыс. руб.	8,33 тыс. руб.



Необходимо отметить, что 1 января 2013 года вступила в силу часть 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в соответствии с которой медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. Одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности является соблюдение порядков оказания медицинской помощи. Как показали результаты проверок

лицензиатов в 2014 году наиболее часто встречающимися нарушениями лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в 68,2% (в 2013 – 60,6%) являются несоблюдение порядков оказания медицинской помощи.

Другие наиболее часто встречающиеся нарушения:

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии;
- отсутствие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет;
- 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»;
- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности;
- 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).

*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 2014 году выявлено 91 (в 2013 году - 138) случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов.

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

*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 2014 году одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке (в 2013 году – 2).

### 4.3. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

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

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

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

- 438 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 27,85% больше, чем в 2013 году (316 заявлений),

- 517 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 21,86% меньше, чем в 2013 году (630 заявлений),

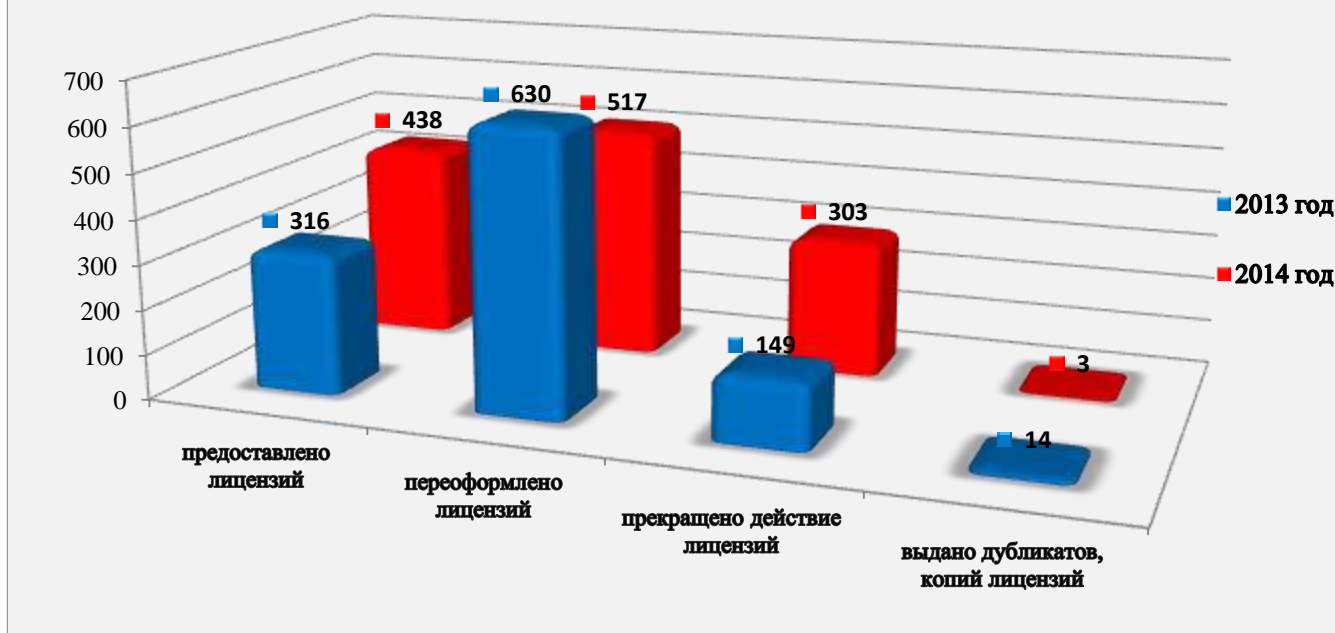
- 303 заявления о прекращении действия лицензии (в 2013 году – 149 заявлений),

- 3 заявления о выдаче дубликата лицензии (в 2013 году – 14 заявлений) (таблица № 18).

Таблица № 18

	2014 год		2013 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	438	34,65%	316	28,49%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	517	40,90%	630	56,81%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	303	24%	149	13,44%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	3	0,24%	14	1,26%
Итого рассмотренных заявлений	1261	100%	1109	100%

**Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении и переоформлении лицензий, о прекращении действия лицензии и о выдаче дубликата лицензии в 2013-2014 гг.**



Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2014 году была следующая:

- 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) – 323 заявления, что составляет 62,48% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, (в 2013 году – 236 заявлений, что составляет 37,46% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 147 заявлений, что составляет 28,43% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 145 заявлений, что составляет 23,02% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 47 заявлений, что составляет 9,09% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 42 заявления, что составляет 6,67% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2014 году показывает, что увеличение по сравнению с 2013 годом в два раза количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности связано с активной методической работой Росздравнадзора по информированию юридических лиц о порядке уведомления о прекращении лицензируемого вида деятельности

во исполнение п. 14 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Увеличение в 2014 году, по сравнению с 2013 годом, на 38,61% количества заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности связано с финансовой стабильностью 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 2014 году 83 заявителям (6,57% от рассмотренных заявлений) (в 2013 году – 73 заявителям - 6,58% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 70 заявителям, в переоформлении лицензии – 13 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2014 году, как и в 2013 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 3 случаях из 3 переоформлений лицензий (100% от общего числа отказов в переоформлении лицензий) и в 9 случаях из 13 отказов в предоставлении лицензий (69% 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 6 случаях из 13 отказов в предоставлении лицензий (46% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2014 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 27 рабочих дней (в 2013 году – 26, согласно Федеральному закону 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 – 21 рабочий день (в 2013 году – 22, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2013 году - 5, согласно Федеральному закону 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 6 390 лицензиям.

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

В 2013 году проведено 464 проверки в отношении 405 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 6% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведены 402 (в 2013 году – 464) проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе плановые - 267 (66%) (в 2013 году – 356 (77%).

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

Внеплановые проверки в 2013 году (108) составили 23% от общего числа проведенных проверок.



Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2014 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 104 (77%), что в 1,7 раза больше, чем в 2013 году (62 проверки - 57%);
- 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) – 21 (16%), что в 1,4 раза меньше, чем в 2013 году (28 проверок - 26%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 10 (7%), что в 5 раз больше, чем в 2013 году (2 проверки - 2%) (таблица № 19).

В 2013 году проведены 16 проверок (15%) 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.

Таблица № 19

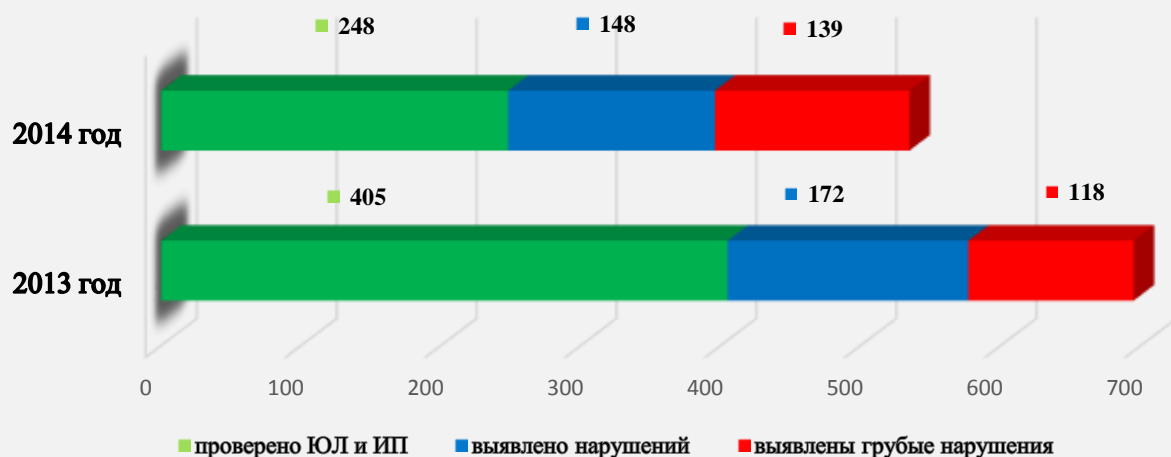
Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2013 год	238	116	62	0	356
2014 год	300	160	104	1	267

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 248 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2013 году – 405), нарушения лицензионных требований выявлены в 148 случаях (60%) (в 2013 году – 172 (42%), в том числе грубые нарушения в 139 случаях (94%) (в 2013 году – 118 (69%) (таблица № 20, 21).

Таким образом, в последние годы наблюдается положительная тенденция сокращения общего количества проводимых проверок при одновременном повышении их эффективности, что в данном случае соответствует проводимой государством политики в области совершенствования государственного контроля (надзора).

В ходе проверок выявлены 293 нарушения, таким образом одновременно допускается более двух нарушений в одной проверенной организацией.

### Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей



Анализ свидетельствует о том, что каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующее фармацевтическую деятельность.

Анализ результатов проведенных мероприятий по контролю в 2014 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*

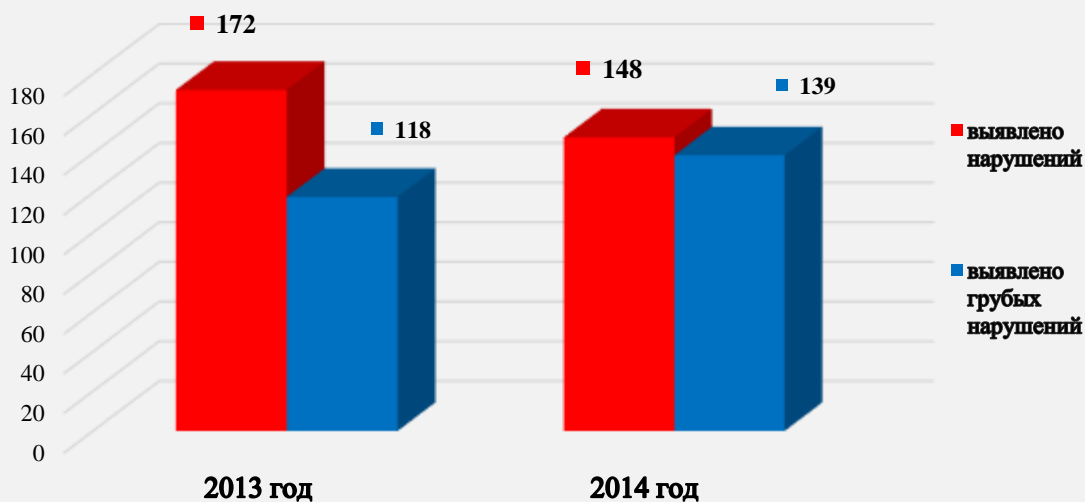
Таблица № 20

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2013	3 876 тыс. руб.	2 164 тыс. руб.	56%
2014	3 277 тыс. руб.	2 247 тыс. руб.	69%

Таблица № 21

Сведения об организационно-правовых формах проверенных организаций и учреждений, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в ходе проверок которых в 2014 году выявлены нарушения лицензионных требований				
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
Государственные организации и учреждения	2014 г. - 27%	2014 г. - 25%	2014 г. - 1%	2014 г. - 1%
	2013 г. - 24%	2013 г. - 22%	2013 г. - 1%	2013 г. - 1%
Организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели	-	-	201 г. 4 - 72%	2014 г. - 71%
	-	-	2013 г. - 74%	2013 г. - 73%

**Меры контрольного и надзорного реагирования, принятые по результатам проверок, в 2013 – 2014 гг**



Лицензиатами не исполнено 29 (2013 год - 83) предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, что составляет 20% от общего числа выданных предписаний (2013 год – 48%).

По искам Росздравнадзора в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) в части отсутствия организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения по адресу осуществления фармацевтической деятельности, указанному в лицензии, судебными органами в 2014 году приняты следующие решения (таблица № 22, 23):

Таблица № 22

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2013-2014 гг.			
Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2013	3	10	106
2014	6	5	111

Таблица № 23

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	172	148
Не исполнено предписаний в срок	83 (20%)	29 (48%)
Составлено протоколов	118	139
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	3876 тыс. руб.	3277 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	2164 тыс. руб. (56%)	2247 тыс. руб. (69%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Решением суда аннулировано лицензий	3	6

Все контрольные мероприятия 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 2014 году, как и в 2013 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

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

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности, проведенный 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:

- 2672 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 3,18% больше, чем в 2013 году (2587 заявлений),

- 10731 заявление от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 3,37% больше, чем в 2013 году (10369 заявлений),
- 1857 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2013 году – 1767 заявлений),
- 59 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2013 году – 74 заявления) (таблица № 24).

Таблица № 24

	2014 год		2013 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	2672	17,44%	2587	17,48%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	10731	70,05%	10369	70,08%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	1857	12,12%	1767	11,94%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	59	0,39%	74	0,50%
Итого рассмотренных заявлений	15319	100%	14797	100%



Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2014 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) – 2937 заявлений, что составляет 27,37% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 3033 заявлений, что составляет 29,25% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 6311 заявлений, что составляет 58,81% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 5796 заявлений, что составляет 55,90% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 1483 заявления, что составляет 13,82% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 1540 заявления, что составляет 14,85% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2014 году в сравнении с 2013 годом показывает, что количество заявлений на осуществление фармацевтической деятельности остается стабильным, что связано с финансовой устойчивостью 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 2014 году 165 заявителям (1,23% от рассмотренных заявлений) (в 2013 году – 268 заявителям – 2,07% от рассмотренных заявлений) лицензирующими органами отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 102 заявителям, в переоформлении лицензии – 63 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2014 году, как и в 2013 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 23 случаях из 63 переоформлений лицензий (37% от общего числа отказов в переоформлении

лицензий) и в 94 случаях из 102 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 8 случаях из 102 отказов в предоставлении лицензий (8% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2014 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 27 рабочих дней (в 2013 году – 26, согласно Федеральному закону 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 – 21 рабочий день (в 2013 году – 22, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2013 году - 5, согласно Федеральному закону 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 и федеральным органам исполнительной власти, по 38 595 лицензиям.

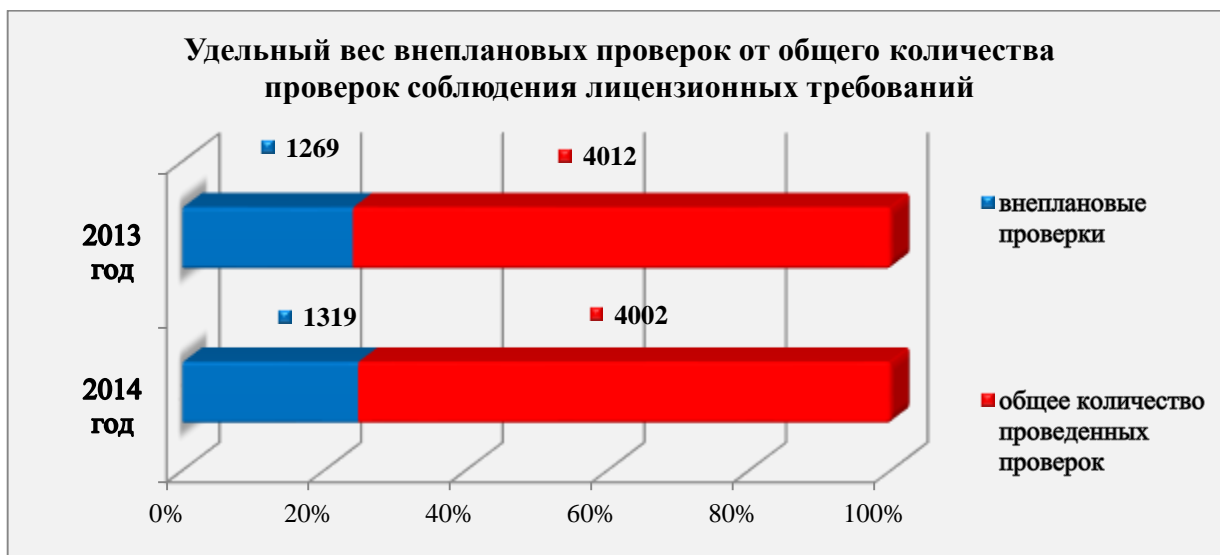
В 2014 году проведено 4002 проверки в отношении 2975 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 8% от общего количества лицензиатов.

В 2013 году проведено 4012 проверок в отношении 3094 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 8% от общего количества лицензиатов.

Лицензирующими органами проведены 4002 (в 2013 году – 4012) проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе плановых - 2683 (67%) (в 2013 году – 2743 (68%).

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

Внеплановые проверки в 2013 году (1269) составили 32% от общего числа проведенных проверок.



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

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2014 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 972 (74%), что в 1,1 раза больше, чем в 2013 году (879 проверок - 69%);

- 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) – 330 (25%), что в 1,1 раза меньше, чем в 2013 году (361 проверка - 28%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 17 (1%), что в 2 раза меньше, чем в 2013 году (29 проверки - 2%).

В 2014 году лицензирующими органами направлено в органы прокуратуры 175 заявлений (в 2013 году – 204) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 44 заявлениям (25%) (в 2013 году – 56 (27%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок (таблица № 25).

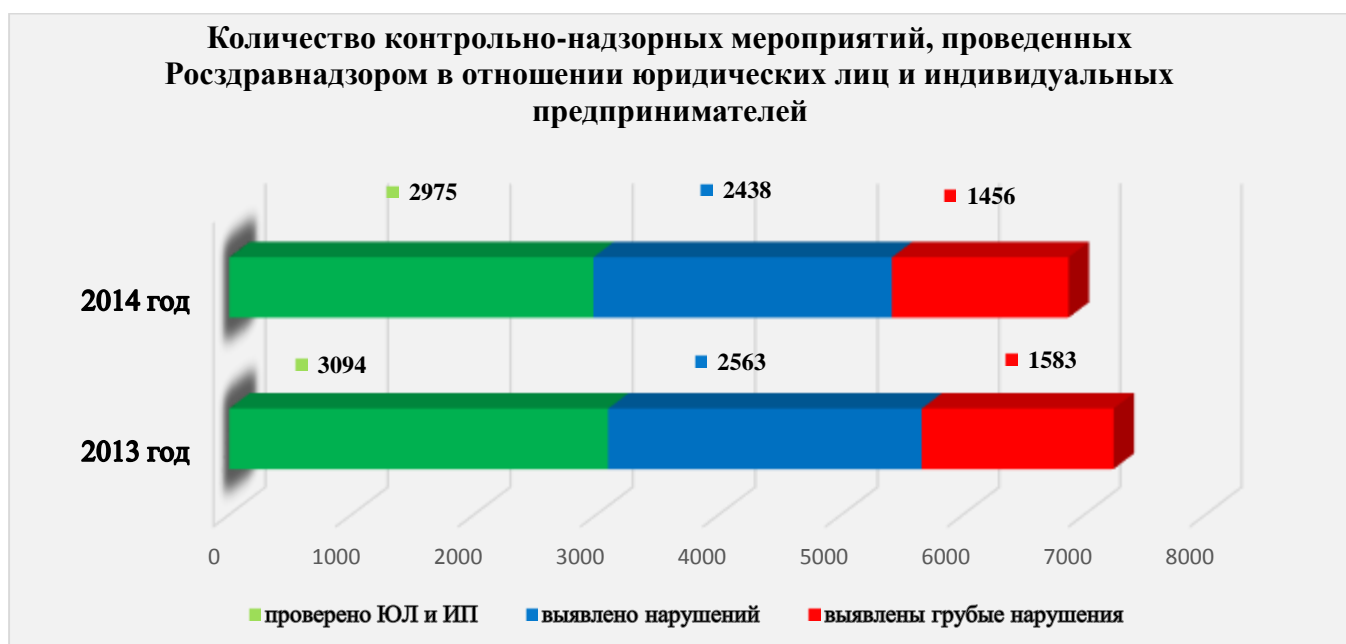
Таблица № 25

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 соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2013 год	2584	6406	879	148	2743
2014 год	2521	7193	972	131	2683

В 2014 году одна лицензионная проверка (0,02% от общего числа проверок) проведена с нарушением законодательства о порядке ее проведения, в 2013 году 10 проверок (0,2%) проведены с нарушением требований законодательства.

Результаты 1 проверки по решению суда (0,02%) признаны недействительными (в 2013 году – 15 проверок (0,37%), в том числе по решению суда – 1).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2975 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2013 году – 3094), нарушения лицензионных требований выявлены в 2438 случаях (61%) (в 2013 году – 2563 (64%), в том числе грубые нарушения в 1456 случаях (60%) (в 2013 году – 1583 (62%) (таблица № 26).



Анализ 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 2014 году позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями 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;

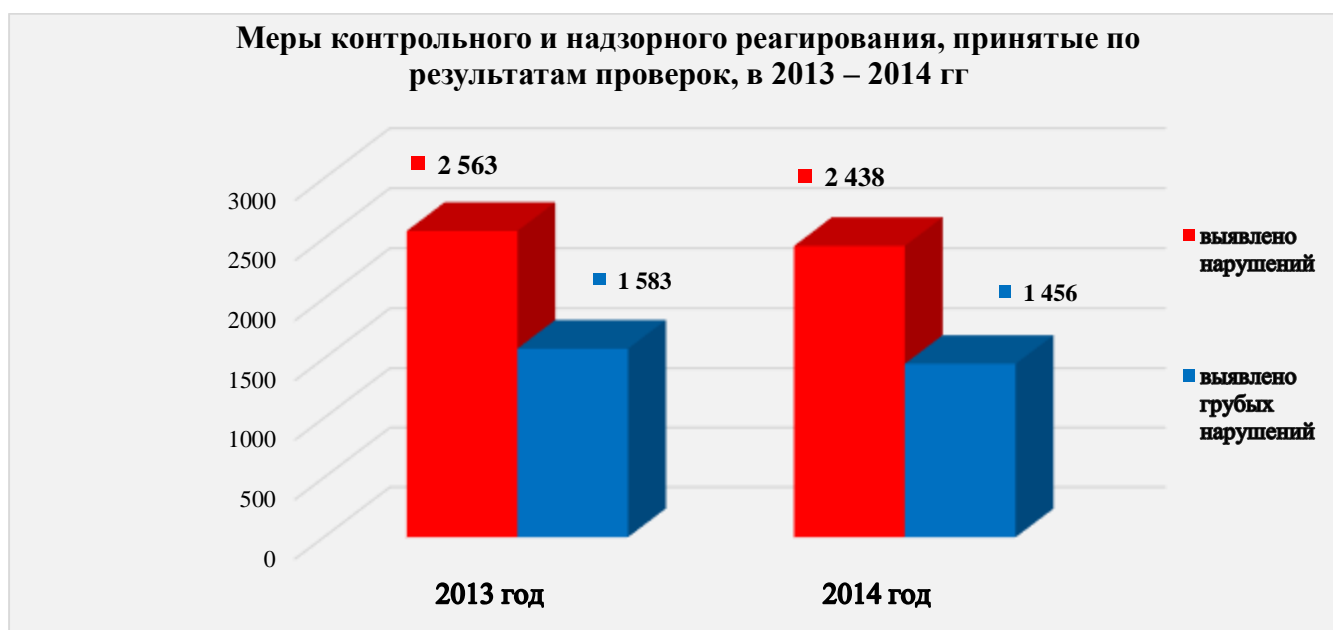
- не организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

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

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

Таблица № 26

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2013	16674,0 тыс. руб.	13128,0 тыс. руб.	79%
2014	16241,9 тыс. руб.	12378,9 тыс. руб.	76%



Лицензиатами не исполнено своевременно 91 (2013 год - 83) предписание, выданное в рамках лицензионного контроля, что составляет 7% от общего числа выданных предписаний (2013 год – 8%).

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2014 году приняты следующие решения (таблица № 27, 28):

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2013-2014 гг			
Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2013	4	37	875
2014	12	36	1002

Таблица № 28

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	2563	2438
Не исполнено предписаний в срок	83	91
Составлено протоколов	1583	1456
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	16674,0 тыс. руб.	16241,9 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	13128,0 тыс. руб.	12378,9 тыс. руб.
Средняя сумма штрафа	10533,2 руб.	11155,2 руб.
Решением суда приостановлена деятельность	37	36

Одно контрольное мероприятие проведено с нарушением действующего законодательства итоги проверки отменены в судебном порядке.

*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 2014 году выявлено 23 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 2013 году – 13).

*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 2014 году, как и в 2013 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 и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее-лицензирующие органы).

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:

- 67 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 9,46% меньше, чем в 2013 году (74 заявления);

- 149 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 38,43% меньше, чем в 2013 году (242 заявления);

- 70 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2013 году – 24 заявления).

Заявлений о выдаче дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2014 году в Росздравнадзор не поступало (в 2013 году – 4 заявления) (таблица № 29).

Таблица № 29

	2014 год		2013 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	67	34,65%	74	21,51%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	149	40,90%	242	70,35%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	70	24,21%	24	6,98%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	0	0,24%	4	1,16%
Итого рассмотренных заявлений	286	100%	344	100%



Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2014 году была следующая:

- 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 – 58

заявлений, что составляет 38,93% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 70 заявлений, что составляет 28,93% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 51 заявление, что составляет 34,23% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 52 заявления, что составляет 21,49% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 40 заявлений, что составляет 26,85% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 98 заявлений, что составляет 40,50% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2014 году показывает, что увеличение по сравнению с 2013 годом в три раза количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений связано с активной методической работой Росздравнадзора по информированию юридических лиц о порядке уведомления о прекращении лицензируемого вида деятельности во исполнение п. 14 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Снижение в 1,6 раза количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений связано с активным приведением в 2013 году юридическими лицами ранее предоставленных лицензий, не содержащих перечня работ (услуг) на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в соответствие с нормами Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (п. 6.1 статья 22) и Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085.

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

В 2014 году 4 заявителям (1,40% от рассмотренных заявлений) (в 2013 году – 4 заявителям - 1,16% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензии. Из них в предоставлении лицензии – 3 заявителям, в переоформлении лицензии – 1 заявителю.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в 2014

году, как и в 2013 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 по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2014 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 18 рабочих дней (в 2013 году – 16, согласно Федеральному закону 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 – 12 рабочих дней (в 2013 году – 7, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2013 году - 6, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней).

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

Контроль за исполнением лицензионных требований и оказанием государственной услуги лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений осуществлялся 197 государственными гражданскими служащими (81 самостоятельное структурное подразделение, осуществляющие лицензирование), объем бюджетных средств составил 30 764,460 тыс. рублей.

На территории Российской Федерации осуществляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 1400 предоставленным лицензиям.

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.

В 2013 году проведены 107 проверок в отношении 85 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 6% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведены 74 (в 2013 году – 107) проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе плановые - 64 (86%) (в 2013 году – 94 (88%).

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

Внеплановые проверки в 2013 году (13) составили 12% от общего числа проведенных проверок.

Росздравнадзором направлено в органы прокуратуры 2 заявления 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 2014 году являлись:

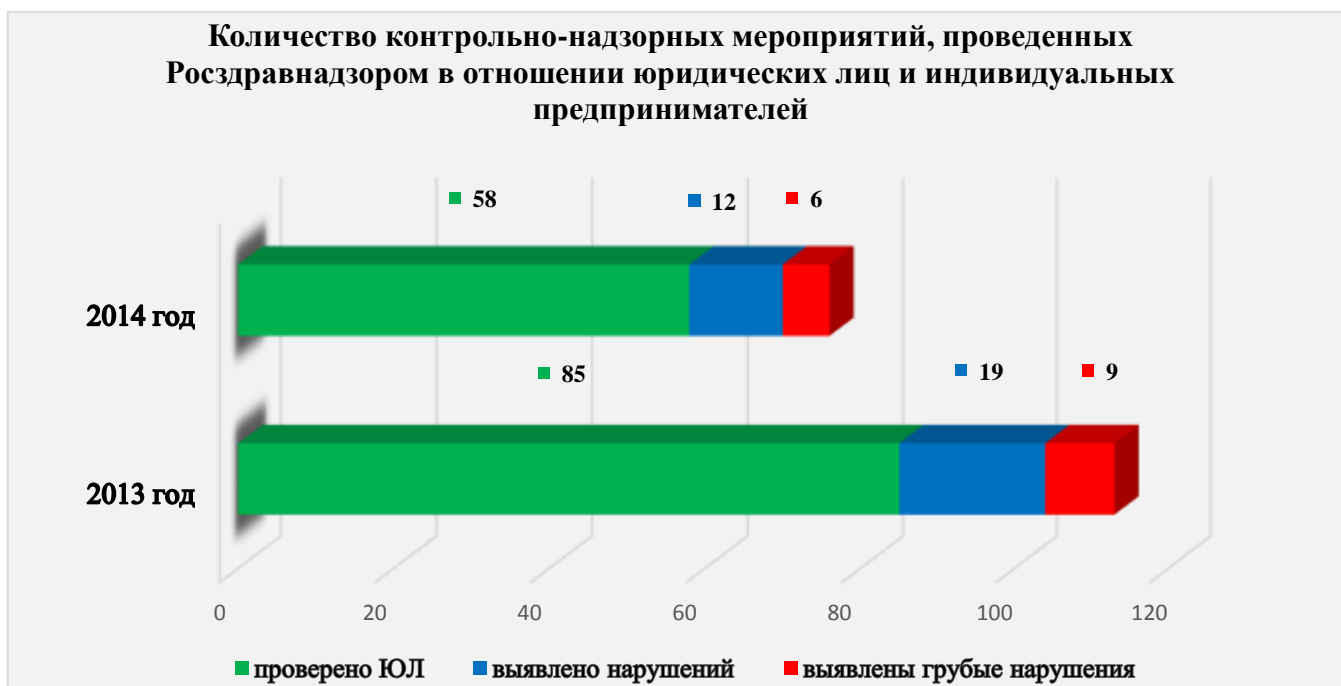
- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 8 (80%), в 2013 году (10 - 77%);

- 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) – 2 (20%), что в 1,2 раза меньше, чем в 2013 году (3 - 23%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 58 юридических лиц (в 2013 году – 85), нарушения лицензионных требований выявлены в 12 случаях (21%) (в 2013 году – 19 (22%), в том числе грубые нарушения в 6 случаях (50%) (в 2013 году – 9 (47%) (таблица № 30, 31).

По сравнению с 2013 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 пятая проверенная организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

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 (29% от количества проверенных юридических лиц, в 2013 г. – 23%) 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 – 18% (в 2013 г. – 13%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 11% (в 2013 г. – 10%);



б) нарушение 22% лицензиатами (в 2013 г. – 21%) 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 – 21% (в 2013 г. – 17%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 1% (в 2013 г. - 4%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 49% (в 2013 г. – 56%) проверенных юридических лиц.

Таблица № 30

<i>Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов</i>			
Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2013	270 тыс. руб.	243,5 тыс. руб.	90%
2014	250 тыс. руб.	250 тыс. руб.	100%

*Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2013-2014 гг.*

Таблица № 31

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	19	12
Составлено протоколов	9	6
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	270 тыс. руб.	250 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	243,5 тыс. руб. (90%)	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 2014 году, как и в 2013 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:

- 515 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 29,84% меньше, чем в 2013 году (734 заявления),

- 2597 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 34,55% меньше, чем в 2013 году (3968 заявлений),

- 541 заявление о прекращении действия лицензии (в 2013 году – 224 заявления);

- 24 заявления о предоставлении дубликата лицензии (в 2013 году – 25) (таблица № 32).

Таблица № 32

	2014 год		2013 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	515	14,01%	734	14,83%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	2597	70,63%	3968	80,15%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	541	14,71%	224	4,52%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	24	0,65%	25	0,50%
Итого рассмотренных заявлений	3677	100%	4951	100%



Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2014 году была следующая:

- 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 – 1227 заявлений, что составляет 47,25% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 1395 заявлений, что составляет 35,16% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 820 заявлений, что составляет 31,57% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 1080 заявлений, что составляет 27,22% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 550 заявлений, что составляет 21,18% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2013 году – 1493 заявления, что составляет 37,62% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2014 году показывает, что увеличение по сравнению с 2013 годом в два раза количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений связано с активной методической работой Росздравнадзора по информированию юридических лиц о порядке уведомления о прекращении лицензируемого вида деятельности во исполнение п. 14 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», вторым доминирующим фактором прекращения осуществления данного вида деятельности является то, что данный вид деятельности экономически не выгоден, убыточен.

Следует отметить, что отпуском данной группы лекарственных препаратов занимаются только аптечные организации федеральной, муниципальной и государственной формы собственности, несмотря на то, что ограничений для частной формы собственности аптек законодательством не предусмотрено. Приведем несколько основных причин отсутствия экономической заинтересованности данного вида деятельности среди аптек:

1. Высокая стоимость оснащения специализированного помещения для хранения наркотических средств в аптечных организациях.

2. Отсутствие конкуренции по охране помещений, предназначенных для хранения наркотических средств в аптеке, в связи с установлением законодательством (монополии) ограниченного круга организаций, имеющих право на охранную деятельность данной области.

3. Невысокий товароборот данной группы препаратов.

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

В 2014 году 15 заявителям (0,48% от рассмотренных заявлений) (в 2013 году – 10 заявителям – 0,21% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензии. Из них в предоставлении лицензии – 9 заявителям, в переоформлении лицензии – 6 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в 2014 году, как и в 2013 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 по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2014 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 9716 предоставленным лицензиям.

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.

В 2013 году проведены 1017 проверок в отношении 896 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 9% от общего количества лицензиатов.

Лицензирующими органами проведены 684 плановые проверки (в 2013 году – 785) соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе внеплановых - 212 (24%) (в 2013 году – 232 (23%).

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



Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2014 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 200 (94%), что в 1,0 раза меньше, чем в 2013 году (203 - 88%);

- 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 (в том числе поручения прокуратуры) – 12 (6%), что в 2,4 раза меньше, чем в 2013 году (29 - 12%).

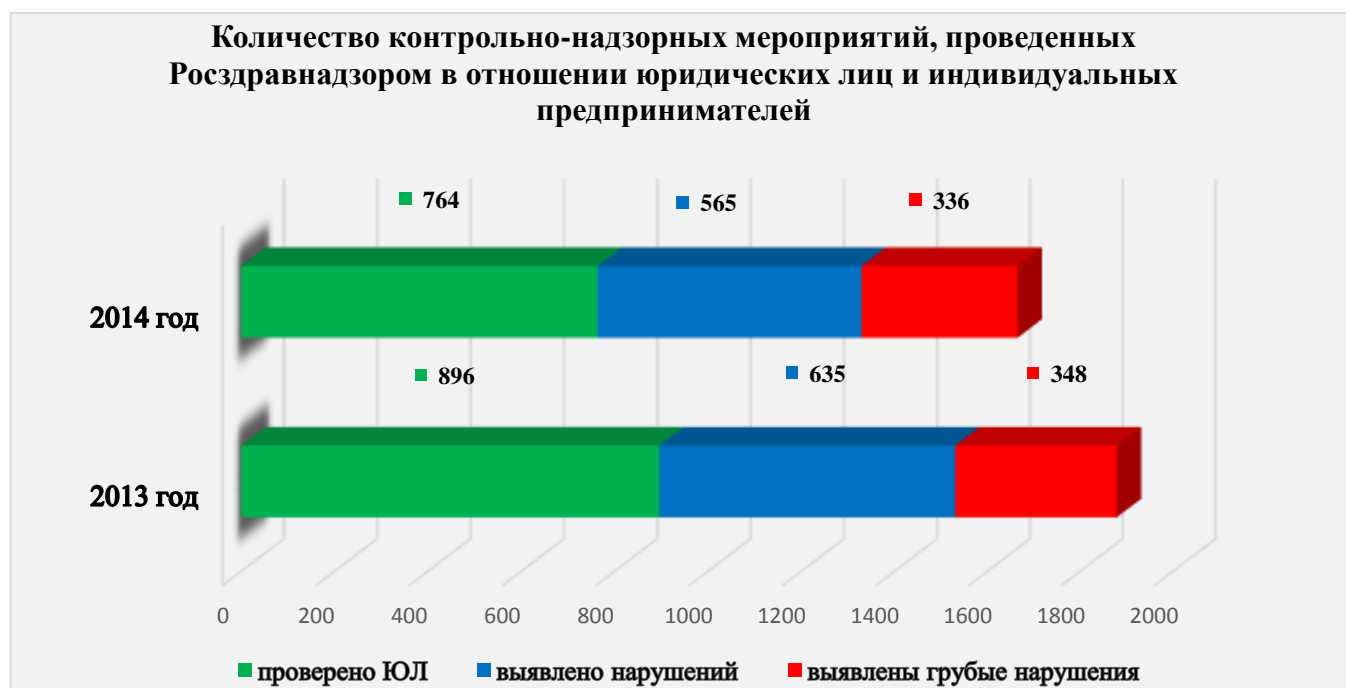
В 2014 году лицензирующими органами направлено в органы прокуратуры 11 заявлений (в 2013 году – 8) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 2 заявлениям (18%) (в 2013 году – 4 (50%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок (таблица № 33).

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 соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2013 год	791	2742	203	4	785
2014 год	509	1198	200	9	684

В 2013 году 2 лицензионные проверки (0,4% от общего числа проверок) проведены с нарушением законодательства о порядке ее проведения, в 2014 году все проверки проведены в соответствии с требованиями законодательства.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 764 юридических лица и индивидуальных предпринимателя (в 2013 году – 896), нарушения лицензионных требований выявлены в 565 случаях (63%) (в 2013 году – 635 (62%), в том числе грубые нарушения в 336 случаях (59%) (в 2013 году – 348 (55%) (таблица № 34, 35, 36).

Анализ свидетельствует о том, что каждая вторая 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 2014 году 18 предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, что составляет 3% от общего числа выданных предписаний (2013 год – 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 (29% от количества проверенных юридических лиц, в 2013 г. – 23%) 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 – 18% (в 2013г. – 13%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 11% (в 2013 г. – 10%);

б) нарушение лицензиатами в 22% (в 2013 г. – 21%) 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 – 21% (в 2013 г. – 17%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 1% (в 2013 г. - 4%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 49% (в 2013 г. – 56%) 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 2014 году приняты следующие решения:

Таблица № 34

<i>Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов</i>			
Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2013	4548,0 тыс. руб.	4075,0 тыс. руб.	90%
2014	3717,0 тыс. руб.	3353,5 тыс. руб.	90%

*Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2013-2014 гг.*

Таблица № 35

Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2013	0	4	122
2014	0	10	176



Таблица № 36

	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	635	565
Составлено протоколов	348	336
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	4548,0 тыс. руб.	3717,0 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	4075,0 тыс. руб.	3353,5 тыс. руб.
Средний штраф	13068,9 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 2014 году выявлено 5 случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований (в 2013 году – 3).

*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 2014 году, как и в 2013 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.

## **ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Всеми лицензирующими органами субъектов Российской Федерации высказано мнение о необходимости и актуальности сохранения лицензирования медицинской деятельности.

Высказано много предложений по формированию методологического сопровождения оказания государственных услуг по лицензированию, о необходимости проведения обучающих семинаров для специалистов, о разработке ведомственных приказов по исполнению переданных полномочий.

Предложения по совершенствованию законодательной базы от лицензирующих органов субъектов Российской Федерации в основном сводились к предложению увеличить субвенции на исполнение полномочий и выделить дополнительные штатные единицы.

При этом высказаны лицензирующими органами субъектов Российской Федерации следующие предложения:

1. Необходимо разработать порядки оказания медицинской помощи по всем видам работ (услуг), указанных в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологической), 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» (Забайкальский край, Республика Северная Осетия – Алания, Тверская область, Сахалинская область, Удмуртская Республика, Ханты-Мансийский автономный округ и Ямало-Ненецкий автономный округ, Смоленская область, Московская область).

2. Внести изменения в пункт 1 части 9 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, изложив его в следующей редакции:

«основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

1.1. истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии;

1.2. истечение одного года со дня осуществления лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, ранее не указанному в лицензии;

1.3. истечение одного года со дня начала выполнения новых работ, оказания новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии» (Кировская область, Республика Бурятия, Кировская область, Московская область).

3. Для установления единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации необходимо разработать на

федеральном уровне административные регламенты предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, по исполнению государственной функции по лицензионному контролю при осуществлении медицинской деятельности (Республика Коми, Тверская область, Республика Дагестан, Сахалинская область, Смоленская область, Кировская область).

4. Рассмотреть возможность наделения лицензирующих органов полномочиями по самостоятельному привлечению к административной ответственности в случае нарушения лицензионных требований (Республика Северная Осетия – Алания, Свердловская область, Удмуртская Республика, Кировская область, Республика Хакасия, Московская область).

5. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в КоАП РФ об увеличении сроков привлечения к административной ответственности (Республика Северная Осетия – Алания).

6. В целях организации повышения квалификации государственных гражданских служащих предусмотреть статью на повышение квалификации за счет средств федерального бюджета (Смоленская область, Кировская область).

#### **ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Всеми лицензирующими органами субъектов Российской Федерации высказано мнение о необходимости и актуальности сохранения лицензирования фармацевтической деятельности.

Предложения по совершенствованию лицензирования фармацевтической деятельности и усилению ответственности за допускаемые нарушения, высказанные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими переданные полномочия по лицензированию фармацевтической деятельности:

1. С целью исключения немедицинского применения лекарственных препаратов предлагается включить в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственный препарат «Тропикамид» (Республика Бурятия).

2. Урегулирование вопросов по применению отдельных статей КоАП РФ.

С введением в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях статьи 14.4.2. «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» нарушение правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения судами квалифицируется как нарушение порядка розничной торговли. Применение статьи 14.4.2. КоАП РФ при нарушении порядка розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей. Статьей не предусмотрено административное наказание в виде административного приостановления деятельности. Применение данной статьи при неоднократных

грубых нарушениях лицензионных требований лишает лицензирующий орган права обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии (Республика Бурятия).

3. Принять новый нормативно-правовой акт вместо утратившего силу приказа Минздрава Российской Федерации от 04.03.2003 №80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (Республика Бурятия).

4. Положение «О лицензировании фармацевтической деятельности», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г № 1081, одним из видов работ (услуг) обозначило перевозку лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения. Однако, условия и требования к перевозке лекарственных средств, за исключением медицинских иммунобиологических препаратов, действующим законодательством не установлены. Предлагается разработать Правила перевозки лекарственных препаратов (Республика Северная Осетия – Алания, Республика Хакасия).

5. С целью приближения лекарственной помощи населению, в том числе в сельской местности, принять подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие нормативы размещения аптечных организаций, в том числе по набору помещений (Тверская область).

6. Разработать нормативный акт, регламентирующий деятельность аптек, являющихся структурными подразделениями медицинской организации, в том числе с определением стандарта оснащения, площадей, квалификации работающего персонала (Тульская область).

7. При анализе нарушений обязательных требований, выявляемых при проведении контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, наиболее часто отмечаются нарушения лицензионных требований, связанных с нарушением правил розничной торговли лекарственными препаратами, включающих, в том числе нарушения правил отпуска и учета рецептурных лекарственных препаратов, ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных препаратов.

Перечисленные нарушения лицензионных требований возможно выявить при проведении только выездных проверок (за исключением проверки ценообразования), при обязательном проведении «контрольных закупок». Должностные лица, уполномоченные на проведение лицензионных проверок, не наделены такими полномочиями. На основании изложенного, для повышения эффективности лицензионного контроля следует внести изменения в нормативные правовые акты в части:

- наделения соответствующими полномочиями должностных лиц, уполномоченных на проведение лицензионного контроля, по осуществлению ими контрольных закупок, поскольку только выявленные при контрольной закупке факты нарушений правил розничной реализации, таких как: правила отпуска рецептурных лекарственных препаратов без рецепта, могут послужить прямым доказательством нарушений обязательных требований лицензиатами для судебных органов. В отсутствие такого права у должностных лиц, уполномоченных на

проведение государственного контроля, нет прямых доказательств нарушений обязательных (лицензионных) требований в части правил розничной торговли лекарственными препаратами (Московская область).

## **ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, КУЛЬТИВИРОВАНИЮ НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ**

Всеми лицензирующими органами субъектов Российской Федерации высказано мнение о необходимости и актуальности сохранения лицензирования деятельности.

Министерством здравоохранения Московской области применительно для всех видов деятельности предлагается:

- разработать процедуру оформления приложений к лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, а также намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, при которой в лицензирующий орган представляется копия лицензии, и изготавливается по принятому решению только приложение к действующей лицензии с указанием наименования лицензирующего органа, даты выдачи приложения, номера и даты решения лицензирующего органа о предоставлении приложения к лицензии, а также указанием нового адреса места осуществления деятельности, либо новых видов работ (услуги), составляющих лицензируемый вид деятельности, в целях снижения трудозатрат лицензирующих органов и снижения документооборота.

В настоящее время в соответствии со ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (далее – № 99-ФЗ) лицензирующими органами проводится процедура переоформления лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, а также намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности.

Данная процедура предполагает представление в лицензирующий орган оригинала переоформляемой лицензии, который хранится в лицензионном деле. Взамен лицензиату предоставляется оригинал новой лицензии, имеющий новый номер и новую дату регистрации лицензии.

В результате лицензирующий орган вынужден вносить во вновь выданную лицензию как новые объекты, так и объекты, указанные в переоформляемой лицензии.

В настоящее время наиболее часто встречаются случаи переоформления лицензий (в связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по одному новому адресу места его осуществления), в которой уже указаны сотни объектов осуществления лицензируемого вида деятельности (особенно характерно для организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность). В результате, лицензирующий орган обязан изготовить новый документ, подтверждающий наличие лицензии, включающий как новый адрес

объекта осуществления деятельности, так и все старые адреса объектов, указанных в переоформляемой лицензии;

- внести изменения в п. 3 статьи 14 № 99-ФЗ, поскольку требования, изложенные в указанной статье об одновременном оформлении лицензии и приказа лицензирующего органа о принятом решении, с учетом требований по делопроизводству, не исполнимы. Согласно п.3 ст. 14 № 99-ФЗ в случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, она оформляется одновременно с приказом (распоряжением). Однако в лицензии необходимо указывать реквизиты приказа о предоставлении лицензии, номер его регистрации, а также дату регистрации. Данные реквизиты присваиваются приказу только после его подписания руководителем. В связи с этим, невозможно одновременно подготовить приказ и оформить бланки лицензий. Сначала необходимо изготовить приказ, после этого он должен быть подписан руководителем, затем приказ должен быть зарегистрирован, и только после этого появляется возможность изготовить бланк лицензии. В соответствии с вышеизложенным, предлагаем внести следующие изменения в п. 3 статьи 14 № 99-ФЗ: «В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется в течение трех рабочих дней с момента подписания приказа о предоставлении лицензии».

При анализе нарушений обязательных требований, выявляемых при проведении контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, наиболее часто отмечаются нарушения лицензионных требований, связанных с нарушением правил розничной торговли лекарственными средствами, включающих, в том числе нарушения правил отпуска и учета рецептурных лекарственных препаратов, ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных препаратов, соблюдения правил обращения с лекарственными препаратами, не подлежащими их дальнейшей реализации.

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях совершенствования лицензионного контроля предлагает.**

В течение 2014 года в Росздравнадзор за предоставлением государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обращались юридические лица и индивидуальные предприниматели, в том числе субъекты малого и среднего предпринимательства, всего 1538 заявителей. Данный показатель, а также то, что в настоящее время в медицинских организациях произошло количественное и качественное изменение в оснащении современным оборудованием, позволяет говорить о том, что услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники является востребованной представителями российского бизнеса.

В целях совершенствования лицензионного контроля полагаем целесообразным:

- внести изменения в п. 11 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», дополнив его пп. 1 следующего содержания:

«1) при выявлении фактов отсутствия лицензиата по адресу нахождения юридического лица и адреса фактического осуществления деятельности лицензирующий орган вправе 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, отсутствия возможности найти представителей юридического лица или в случаях 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 контрольных мероприятий;

- дифференцировать лицензионные требования с учетом класса риска медицинской техники.

В случае недобросовестного отношения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к производству и техническому обслуживанию медицинской техники, последствием будет являться некачественное оказание медицинской услуги, которое может повлечь за собой причинение или создать угрозу здоровью и жизни граждан.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в сфере производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, в 2014 году по сравнению с 2013 годом в 3,8 раза увеличилось количество составленных предписаний об устранении выявленных нарушений; в 10 раз увеличилось количество протоколов об административных правонарушениях; в 44,5 раза увеличилась сумма административных штрафов, наложенных судом. Впервые Арбитражным судом по заявлению Росздравнадзора вынесено решение об аннулировании лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Учитывая изложенное, полагаем, что в настоящее время целесообразно совершенствование системы лицензирования в сфере производства и технического обслуживания при разработке закона «О медицинских изделиях».

Рассмотреть вопрос о внесении изменений в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в части возможного переноса срока проведения ежегодной плановой проверки при возникновении обстоятельств непреодолимой силы со стороны проверяемого лица, а именно, болезнь или отсутствие по уважительной причине руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения наименования юридического лица и места фактического осуществления деятельности.



Внести изменения в 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», установив периодичность проверки не чаще 1 раза в год в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

Установить одинаковый размер административных штрафов по статьям 19.20 и 14.1, предусмотренных КоАП Российской Федерации в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и должностных лиц, за аналогичные (одинаковые) нарушения при осуществлении ими деятельности, не связанной с извлечением прибыли, и при осуществлении ими предпринимательской деятельности.

Также в целях совершенствования механизма государственного контроля, создания централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, исключение дублирования функций органов исполнительной власти в регулируемой сфере, снижения контрольно – надзорной нагрузки на субъекты отношений в сфере охраны здоровья, основанной на принципе разграничения разрешительных и контрольных функций по мнению Росздравнадзора, необходимо внесение изменений в следующие законодательные акты Российской Федерации.

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

- передачи осуществления полномочий Российской Федерации органам государственной власти субъектов Российской Федерации лицензирования, за исключением лицензионного контроля, проводимого в отношении лицензиатов;

- осуществления контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий в том числе, путем привлечения к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий, принятия решения об отмене противоречащих законодательству Российской Федерации решений по вопросам лицензирования.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части:

- предусматривающей 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;

- 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 деятельности и приостановления действия лицензии или в установленный органом, осуществляющим лицензионный контроль, срок исполнения вновь выданного предписания лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части:

- установления административной ответственности за нарушение должностным лицом органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации правил осуществления полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации, выразившееся в принятии незаконных решений по вопросам осуществления указанных полномочий, либо нарушении сроков принятия таких решений, если эти действия (бездействие) не содержат уголовно наказуемого деяния;

- увеличения размера административного штрафа за осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

В целях совершенствования процедуры лицензирования медицинской деятельности следует провести работу по группировке и исключению ряда работ и услуг, и доработать ряд порядков оказания медицинской помощи для включения требований по аналогичным работам и услугам, а также разработать ряд недостающих порядков (правил).

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»*

№ п/п	Субъект Российской Федерации	Сведения о предоставлении Доклада на бумажном/электронном носителе		
		Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность	Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
1.	Алтайский край	10.02.2015	10.02.2015	10.02.2015
2.	Амурская область	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
3.	Архангельская область	12.02.2015	12.02.2015	12.02.2015
4.	Астраханская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
5.	Белгородская область	05.03.2015	05.03.2015	05.03.2015
6.	Брянская область	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
7.	Владимирская область	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
8.	Волгоградская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
9.	Вологодская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
10.	Воронежская область	13.02.2015	13.02.2015	13.02.2015
11.	г. Москва	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
12.	Московская область	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
13.	г. Санкт-Петербург	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
14.	Ленинградская область	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
15.	Еврейская автономная область	17.02.2015	17.02.2015	17.02.2015
16.	Забайкальский край	13.02.2015	13.02.2015	13.02.2015
17.	Ивановская область	10.03.2015	10.03.2015	10.03.2015
18.	Иркутская область	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
19.	Калининградская область	12.03.2015	12.03.2015	12.03.2015
20.	Калужская область	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
21.	Камчатский край	13.02.2015	13.02.2015	13.02.2015
22.	Кемеровская область	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
23.	Кировская область	10.02.2015	10.02.2015	10.02.2015
24.	Костромская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
25.	Краснодарский край	19.02.2015	19.02.2015	19.02.2015
26.	Красноярский край	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
27.	Курганская область	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
28.	Курская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
29.	Липецкая область	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
30.	Магаданская область	19.02.2015	19.02.2015	19.02.2015
31.	Мурманская область	05.03.2015	05.03.2015	05.03.2015
32.	Ненецкий автономный округ	12.02.2015	12.02.2015	12.02.2015
33.	Нижегородская область	25.02.2015	25.02.2015	25.02.2015
34.	Новгородская область	13.02.2015	13.02.2015	13.02.2015
35.	Новосибирская область	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
36.	Омская область	12.03.2015	12.03.2015	12.03.2015
37.	Оренбургская область	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
38.	Орловская область	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
39.	Пензенская область	20.01.2015	20.01.2015	20.01.2015
40.	Пермский край	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015

41.	Приморский край	10.03.2015	10.03.2015	10.03.2015
42.	Псковская область	15.02.2015	15.02.2015	15.02.2015
43.	Республика Адыгея	03.02.2015	03.02.2015	03.02.2015
44.	Республика Алтай	17.02.2015	17.02.2015	18.02.2015
45.	Республика Башкортостан	05.03.2015	05.03.2015	05.03.2015
46.	Республика Бурятия	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
47.	Республика Дагестан	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
48.	Республика Ингушетия	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
49.	Республика Кабардино-Балкария	25.02.2015	25.02.2015	25.02.2015
50.	Республика Калмыкия	04.03.2015	04.03.2015	04.03.2015
51.	Республика Карачаево-Черкессия	20.02.2015	20.02.2015	20.02.2015
52.	Республика Карелия	12.02.2015	12.02.2015	12.02.2015
53.	Республика Коми	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
54.	Республика Марий Эл	20.02.2015	20.02.2015	20.02.2015
55.	Республика Мордовия	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
56.	Республика Саха (Якутия)	19.02.2015	19.02.2015	19.02.2015
57.	Республика Северная Осетия-Алания	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
58.	Республика Татарстан	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
59.	Республика Тыва	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
60.	Республика Хакасия	13.02.2015	13.02.2015	13.02.2015
61.	Ростовская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
62.	Рязанская область	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
63.	Самарская область	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
64.	Саратовская область	20.02.2015	20.02.2015	20.02.2015
65.	Сахалинская область	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
66.	Свердловская область	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
67.	Смоленская область	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
68.	Ставропольский край	16.02.2015	16.02.2015	16.02.2015
69.	Тамбовская область	28.01.2015	28.01.2015	28.01.2015
70.	Тверская область	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
71.	Томская область	18.02.2015	18.02.2015	18.02.2015
72.	Тульская область	10.02.2015	10.02.2015	10.02.2015
73.	Тюменская область	06.03.2015	06.03.2015	06.03.2015
74.	Удмуртская Республика	24.02.2015	24.02.2015	24.02.2015
75.	Ульяновская область	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
76.	Хабаровский край	11.03.2015	11.03.2015	11.03.2015
77.	Ханты-Мансийский АО – Югра	17.02.2015	17.02.2015	17.02.2015
78.	Челябинская область	25.02.2015	25.02.2015	25.02.2015
79.	Чеченская Республика	12.03.2015	12.03.2015	12.03.2015
80.	Чувашская Республика	25.02.2015	25.02.2015	25.02.2015
81.	Чукотский автономный округ	09.02.2015	09.02.2015	09.02.2015
82.	Ярославская область	13.02.2015	13.02.2015	13.02.2015
83.	Ямало-Ненецкий автономный округ	17.02.2015	17.02.2015	17.02.2015
84.	Республика Крым и г. Севастополь	20.02.2015	20.02.2015	20.02.2015