



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ № 04

г. Челябинск

от «26» сентября 2019 г.

№ 2

Об организации работы по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ учреждений здравоохранения Челябинской области за 2018-2019 гг. и задачах на 2020 год

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Министерство здравоохранения Челябинской области (далее именуется – Минздрав области) осуществляет полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), 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).

Предоставление государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляет Управление лицензирования.

На основании сведений полученных из регионального сегмента единого реестра лицензий по состоянию на 01.07.2019 г. общее количество лицензиатов составило 2838, из них по медицинской деятельности составило 2341, по

фармацевтической деятельности 361, по обороту наркотических средств, психотропных веществ количество лицензиатов 136.

Ежегодный прирост количества лицензиатов с 2011 года до настоящего времени в среднем составляет 110 за счет предоставленных лицензий, при этом в связи с актуализацией реестра и прекращением действия лицензий в связи с поступлением информации из ФНС о прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей отмечается незначительное снижение количества лицензиатов.

Количество организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на территории Челябинской области всего – 2341, из них количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области на сегодняшний день составляет 1487, что составляет 64% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность. Количество индивидуальных предпринимателей 171, что составляет 7% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность.

На 01.07.2019 г. на территории Челябинской области медицинскую деятельность осуществляют 683 организации государственной и муниципальной формы собственности, что составляет 29 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, в число которых входит 155 – учреждений здравоохранения, из них 128 государственных и 27 муниципальных учреждений здравоохранения, остальные – учреждения, подведомственные Министерству образования и Министерству социальных отношений.

Отмечается постоянное увеличение количества вновь созданных медицинских организаций негосударственной формы собственности, а также увеличение количества и спектра предлагаемых медицинских услуг уже существующими организациями.

На 01.07.2019 г. на территории Челябинской области фармацевтическую деятельность осуществляют 361 юридическое лицо и индивидуальные предприниматели, имеющие в своих структурах 1688 аптечных организаций, из них частной формы собственности – 321 юридическое лицо и индивидуальные предприниматели, которые имеют 1350 аптечных организаций. Юридических лиц государственной формы собственности - 30 (это ОАС, имеющих в своей структуре 289 аптечных организаций и больничные аптеки), имеющих в структуре 318 аптечных организаций, муниципальных (больничные аптеки) – 10 юридических лиц, имеющих 20 аптечных организаций. В каждом муниципальном образовании функционируют аптечные организации, что обеспечивает доступность лекарственной помощи для населения.

С целью лекарственного обеспечения граждан, проживающих в сельской местности, где отсутствуют аптечные организации, по состоянию на 01.01.2019 г. осуществляют фармацевтическую деятельность 25 медицинских организаций в 522 обособленных подразделениях, в том числе 455 фельдшерско-акушерских пункта, 39 центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, 28 амбулаторий. При этом, за период 2017-2018 гг., обособленных подразделений, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность в части розничной торговли уменьшилось на 45. Это произошло в связи с реорганизацией ГБУЗ «Областная больница г. Троицк» путем присоединения к нему ГБУЗ «Амбулатория Троицкого муниципального района» в 2017 году и реорганизацией ГБУЗ «Областная больница г. Чебаркуль» путем присоединения к нему Государственного бюджетного учреждения

здравоохранения "Участковая больница с. Варламово", Государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Участковая больница с. Кундравы", Государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Участковая больница с. Филимоново", Государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Участковая больница п. Тимирязевский", Государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Участковая больница с. Травники".

Актуальным является и вопрос доступности обезболивающей терапии и обеспечение граждан наркотическими и психотропными лекарственными препаратами. При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в 39 муниципальных образованиях области осуществляют отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ 47 аптечных организаций, из них 46 аптек АО «Областной аптечный склад», 1- ОАО «Центральная аптека № 72» г. Трёхгорного (в Челябинском, Златоустовском, Трёхгорном городских округах и Катав-Ивановском муниципальном районе по 2 аптечных организации, в Магнитогорском городском округе – 3, в Ашинском муниципальном районе – 3). В 2 муниципальных образованиях области отсутствуют аптечные организации, осуществляющие отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам (Троицкий и Чебаркульский муниципальные районы). осуществляют отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ.

При этом, Минздравом предоставлена лицензия на отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ ГБУЗ «Районная больница с. Фершампенуаз» в структурном подразделении (офисе врача общей практики) в п. Остроленский, МУЗ Агаповская центральная районная в с. Агаповка.

С 03.10.2016г, с момента вступления в силу федерального закона от 05.04.2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на Росздравнадзор возложена функция по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов, а Минздрав Челябинской области осуществляет проверки соискателей лицензий (лицензиатов) только в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Основными задачами и функциями управления лицензирования являются:

1. Осуществление государственных услуг по лицензированию государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений

1.1. Предоставление лицензий или отказ в предоставлении лицензий.

1.2. Переоформление лицензий или отказ в переоформлении лицензий.

1.3. Прекращение действия лицензий по заявлению лицензиата, либо по обращению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

1.4. Выдача дубликатов и копий лицензий.

Также Управлением лицензирования проводится огромная работа по проведению мониторинга эффективности лицензирования, ведение статистической отчетности и учета основных показателей деятельности по лицензированию и лицензионному контролю, формирование и ведение Единого реестра лицензий,

предоставление заявителям сведений о конкретном лицензиате и или иной информации по предоставлению государственной услуги.

Предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

Управлением лицензирования Министерства здравоохранения Челябинской области за 2018 год рассмотрено заявлений 813.

Предоставлено и переоформлено за 2018 г. 735 лицензий, из них:

- по медицинской деятельности впервые предоставлена 121 лицензия, переоформлено 400 лицензий;
- по фармацевтической деятельности впервые предоставлено 30 лицензий, переоформлено 149 лицензий;
- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений впервые предоставлено 3 лицензии, переоформлено 32 лицензии.

Отказано за 2018г. в предоставлении и переоформлении лицензий в 14 случаях в связи с несоблюдением лицензионных требований.

Управлением лицензирования в 2018 г. проведено всего 1172 внеплановые проверки по заявлениям соискателей лицензий и лицензиатов, при этом в рамках лицензирования медицинской деятельности осуществлено 558 выездных проверок по 1055 объектам. В рамках осуществления медицинской деятельности проверено 809 объектов (что на 300 объектов больше, чем в 2017г) объекта, фармацевтической деятельности- 233, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ - 13. За 2018 год общий километраж выездных проверок по области составил более 80000 км и 932 часа по г. Челябинску, что составляет 117 полных рабочих дней.

Во исполнение Постановления Правительства РФ от 24.01.2017г № 62 « О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» в рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов», необходимым условием является подключение субъектов обращения лекарственных средств к системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).

Предварительным этапом при этом является передача информации в систему МДЛП, в том числе из единого реестра лицензий информации о наличии лицензии, в том числе адресах места осуществления деятельности согласно лицензии с указанием глобального уникального идентификатора адресного объекта в федеральной информационной адресной системе (ФИАС).

Большая работа проведена управлением лицензирования по внесению кодов ФИАС подконтрольных объектов в АИС Росздравнадзора (разнесено более 8200 кодов по адресам мест осуществления субъектов обращения лекарственных средств региональном сегменте единого реестра лицензий), проводится работа с главами

муниципальных образований по корректному образованию адресов. Во втором квартале 2018 года адресов мест осуществления, не соответствующих ФИАС, было 539. В настоящее время таких объектов составляет 78, что составляет 1% от всех объектов. Для достижения этого результата была проанализирована вся информация, подготовлено 67 писем в адрес глав муниципальных образований за подписью первого заместителя Губернатора Челябинской области и 48 писем за подписью Министра здравоохранения Челябинской области, а также 193 письма в адрес лицензиатов с указанием необходимости переоформления лицензии с целью приведения в соответствие ФИАС адресов мест осуществления деятельности.

Во исполнение указа Президента Российской Федерации от 25 апреля 2015 года № Пр-815ГС по итогам заседания Государственного совета Российской Федерации 7 апреля 2015 года в 2017 г разработана и стартовала Дорожная карта по показателям Национального рейтинга состояния инвестиционного климата Челябинской области. В неё вошел показатель удовлетворенности деятельностью по лицензированию медицинской деятельности, конечным результатом которой по окончании 2017 года сотрудниками управления лицензирования совместно с представителями Министерства информационных технологий и связи Челябинской области стала разработка интерактивных форм заявлений для получения государственной услуги по лицензированию в электронном виде.

В 2018г. продолжалась Дорожная карта по улучшению делового климата Челябинской области, где одно из мероприятий – совместная работа Министерства здравоохранения Челябинской области и Министерства информационных технологий и связи Челябинской области, а также разработчиков программы АИС ЛОД и разработчиков регионального портала госуслуг. Было проведено многократное тестирование разработанных интерактивных форм, сотрудниками управления лицензирования было подготовлено техническое задание для разработки программы АИС ЛОД. Все работы проводятся на тестовой площадке Регионального портала государственных и муниципальных услуг (РПГУ), на котором уже размещены интерактивные форм заявлений, а также прорабатывается возможность интегрирования программы по лицензированию АИС ЛОД.

Результатом проведенной работы должно стать предоставление государственной услуги в электронной форме к 2021 году.

Также большая работа была проведена по приведению нормативной базы в соответствие с федеральным законодательством, в частности, в том числе получение госуслуги по лицензированию медицинской деятельности в электронном виде. С этой целью управлением лицензирования был подготовлено и утверждено на заседании Правительства Челябинской области Постановление от 20 октября 2017 г. № 562-П «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области», постановление Правительства Челябинской области от 19 декабря 2018 г. № 645-П «О внесении изменений в постановление Правительства Челябинской области от 20.10.2017 г. № 562-П».

Было заключено дополнительное соглашение с Многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг в 43 административных образованиях Челябинской области, проведено неоднократное обучение сотрудников МФЦ. С начала года 23 заявления с прилагаемыми документами поступило в Минздрав Челябинской области посредством МФЦ.

Для обеспечения доступности для широкого круга лиц на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области (<http://www.zdrav74.ru>) информационно - телекоммуникационной сети «Интернет» размещаются нормативные правовые акты, информационные письма по вопросам лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ.

В 2018 г. проводилось анкетирование представителей юридических лиц и индивидуальных предпринимателей для учета мнения лицензиатов по качеству исполнения государственной услуги. Качеством и сроками предоставления государственных услуг по осуществлению лицензирования соискатели лицензий и лицензиаты удовлетворены в 100 % случаев.

Министерство здравоохранения Челябинской области постоянно ведёт работу по улучшению показателя Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в Челябинской области «Удовлетворённость деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности».

По итогу 2018г. показатель Национального рейтинга увеличился и составил 4,63балла (против 4,21 балла в 2016г), что позволило войти в рейтинговую группу «В», при этом максимальный балл при опросе 250 респондентов -4,92 был отдан профессионализму сотрудников управления лицензирования.

Также, остается актуальным вопрос лицензирования медицинской деятельности дошкольными и школьными образовательными учреждениями.

По информации Министерства образования Челябинской области на территории Челябинской области по состоянию на конец 2018 г. функционируют 1226 дошкольных образовательных учреждения и 817 школ.

При этом из 1226 детских садов медицинская деятельность осуществляется в 817, т.е. чуть больше половины- 67% от всего количества детских садов.

По школам из 817 школ лицензия на медицинскую деятельность имеется в 49 % , т.е. у 401 школы. При этом собственную лицензию на медицинскую деятельность имеют 9 % школ (75 школ), а в 42 % случаях, т.е. у 341 школы лицензии на осуществление медицинской деятельности предоставлены медицинским организациям по адресу школы.

При этом воспитанникам детских садов и учащимся школ, не имеющим лицензии на осуществление медицинской деятельности, первичная медико-санитарная помощь оказывается в медицинских организациях по договорам с медицинскими организациями.

Данный вопрос стоит на контроле Министерства здравоохранения и Министерства образования Челябинской области, а также на контроле Росздравнадзора, ежеквартально мониторируется, сведения подаются в Территориальный орган Росздравнадзора.

В 2017г. и 2016г. актуальным оставался вопрос переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности и приведение перечней работ (услуг) в соответствие с приказом 121н, при этом большой вал лицензий государственных, муниципальных и частных организаций Челябинской области приведено в соответствие со 121н приказом - более 1200 лицензиатов, при этом все государственные и муниципальные учреждения здравоохранения переоформили лицензию в соответствие со 121н приказом.

С 12 декабря 2017 года вступило в силу постановление Правительства от 08.12.2016г № 1327, которое внесло изменения в перечень работ (услуг), подлежащих

лицензированию, в частности, добавились работы по «акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности)», «остеопатии».

В течении 2018г в связи с данными изменениями законодательства большая работа проведена по переоформлению лицензий государственных, муниципальных и частных организаций с целью включения работ (услуг) по «акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности)» в лицензии. Ежедневно эта информация актуализировалась и передавалась в Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Челябинской области.

В течении года проводилась работа по переоформлению лицензий учреждений здравоохранения в связи с изменением типа учреждений здравоохранения, а также по переоформлению лицензий в связи с реорганизацией учреждений здравоохранения, при этом количество объектов достигало до 40 и более в рамках 1 документальной и выездной проверки.

В заключение необходимо добавить, что по итогам 2018 года Минздрав Челябинской области, как лицензирующий орган, достиг не только достаточно хороших субъективных оценок со стороны лицензиатов и соискателей лицензии (показатель удовлетворенности составил 4,63), но и такой объективный показатель, как целевой показатель эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по итогам работы 2018 года составил 101,06%. (при этом эффективность выполнения переданных полномочий оценивается по следующим критериям: более 80% - оценка «эффективно»).

В соответствии с вышеизложенным Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям государственных учреждений здравоохранения

1.1. Осуществить лицензирование фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами обособленных структурных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

1.2. При возведении новых объектов здравоохранения (фельдшерско-акушерские пункты) на территории муниципального образования необходимо после получения лицензии на медицинскую деятельность в кратчайшие сроки получить лицензию на фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами и на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ в части отпуска физическим лицам наркотических анальгетиков.

1.3. Завершить процесс лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ реорганизованных медицинских организаций.

1.4. Продолжить лицензирование медицинских кабинетов, находящихся в школьно-дошкольных образовательных учреждениях.

2. Начальнику управления лицензирования Деминой М.А., начальнику отдела лицензирования медицинской деятельности Никитину И.Е.:

2.1. В целях повышения эффективности предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности продолжить совместно с Министерством информационных технологий и связи работу по лицензированию медицинской деятельности в электронном виде.

Срок- 2019- 2021гг.

2.2. Продолжить работу по приему документов лицензиатами и соискателями лицензии посредством многофункциональных центров.

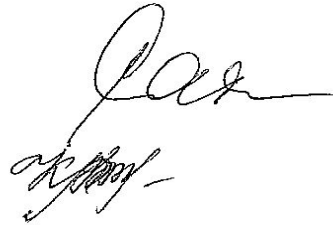
Срок- постоянно.

3. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Пластовцу А.И. разместить данное решение Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

4. Контроль исполнения настоящего решения Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Председатель Коллегии

Секретарь Коллегии



В.В. Сахарова

Л.В. Кучина