



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

## РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ №3

г. Челябинск

от «24» апреля 2018 г.

№ 2

Об организации работы по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров учреждений здравоохранения Челябинской области за 2017 год и задачах на 2018 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 и их прекурсоров осуществляет Управление лицензирования.

На основании сведений полученных из программы АИС «Росздравнадзор» по состоянию на 31.12.2017г. общее количество лицензиатов составило 2622, при этом по сравнению с прошлым 2016 годом общее количество лицензиатов увеличилось на

119 (5%), по медицинской деятельности количество лицензиатов увеличилось на 92 (4%) и составило 2103, по фармацевтической деятельности количество лицензиатов увеличилось на 21 (6%) и составило 368, по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений количество лицензиатов увеличилось на 6 (4%) и составило 151.

Ежегодный прирост количества лицензиатов с 2011 года до настоящего времени в среднем составляет 110 за счет предоставленных лицензий.

Медицинских организаций и иных организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, государственной и муниципальной формы собственности составляют 871, что составляет 41 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, в число которых входит 175 — учреждений здравоохранения, из них 52 муниципальных и 123 государственных учреждений здравоохранения, остальные - учреждения, подведомственные Министерству образования и Министерству социальных отношений.

Количество организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на территории Челябинской области всего – 2103, из них количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области на сегодняшний день составляет 1036, что составляет 50% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, что составляет половину всех лицензиатов. Количество индивидуальных предпринимателей 196, что составляет 9% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность.

Несмотря на сложное макроэкономическое положение рынку частных медицинских услуг в Челябинской области удается сохранить положительную динамику. Об этом свидетельствует постоянное увеличение количества вновь образованных медицинских организаций, а также увеличение количества и спектра предлагаемых медицинских услуг уже существующими организациями.

Управлением лицензирования ежеквартально проводятся анализы по видам работ (услуг), оказываемых медицинскими организациями негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области (в порядке убывания).

Среди видов медицинских работ, используемых для диагностики на первом месте стоит «рентгенология» - 268, далее - «ультразвуковая диагностика» - 231, на третьем месте стоит «функциональная диагностика» - у 168 лицензиатов.

В десятку самых востребованных врачебных специальностей вошли:

При оказании медицинских работ (услуг) первое место занимает «стоматология» - лицензированы 554 организации,

на втором - «терапия» - 421,

на третьем- «неврология»- 279,

4 место- «акушерство и гинекология» - 216,

5 место- «эндокринология» - 186,

6 место- «педиатрия» - 183,

7 место- далее «косметология»- 149,

8 место- «хирургия» -132,

9 место делят «офтальмология» и «оториноларингология» примерно у 120 организаций,

10 место делят «дерматовенерология» и «травматология и ортопедия» примерно у 100 организаций.

Отдельную группу работ (услуг) составляют медицинские осмотры, экспертизы, освидетельствования.

Среди медицинских осмотров - преобладают медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)- 205 организаций, зачастую немедицинских организаций, имеющих свой автопарк, имеют лицензию на данный вид работ (услуг). На 2 месте – медицинские осмотры (предварительные, периодические)- имеют 58 лицензиатов, медицинские осмотры профилактические- 43.

Экспертизу временной нетрудоспособности пролицензировали 198 организаций, экспертизу качества медицинской помощи- 200, экспертизу профпригодности- 34.

На 01.01.2018 г. на территории Челябинской области фармацевтическая деятельность осуществляется 368 юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими в своих структурах 1607 аптечных организаций, из них частной формы собственности – 290 юридических лица и 33 индивидуальных предпринимателя, которые имеют 1291 аптечную организацию (64 аптечных организации- у индивидуальных предпринимателей), государственной формы собственности- 30 юридических лиц (это больничные аптеки), имеющих в структуре 291 аптечную организацию и муниципальных (больничные аптеки) – 15 юридических лиц, имеющих 25 аптечных организаций (в 2016 году- 1143 частных аптечных организаций, увеличение по сравнению с 2017 годом составило 148). 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 01.01.2018 г. Министерством здравоохранения Челябинской области предоставлены лицензии для осуществления фармацевтической деятельности 26 медицинским организациям на 566 обособленных подразделения, в том числе 30 амбулаторий, 494 фельдшерско-акушерских пункта, 42 центра (отделение) общей врачебной (семейной) практики, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

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 49 аптечных организаций (в Челябинском, Златоустовском, Снежинском, Трехгорном городских округах и Катав-Ивановском муниципальном районе по 2 аптечных организации, в Магнитогорском городском округе – 4, 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). 46 аптек АО «Областной аптечный склад», ОАО «Центральная аптека № 72» г. Трехгорного, ОАО «Аптека № 1» г. Снежинска, ЗАО «Здоровье» осуществляют отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ,

С целью обеспечения граждан, проживающих в сельской местности, где отсутствуют аптечные организации, наркотическими и психотропными лекарственными препаратами при оказании помощи в амбулаторных условиях приказом Министерства здравоохранения Челябинской области от 31.01.2017 г. № 217 «О лицензировании обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам», приказом Министерства здравоохранения Челябинской области от 23.08.2017г. № 1567 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Челябинской области от 31.01.2017 г. № 217» утвержден перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, которые должны получить в соответствии с планом-графиком лицензию на оборот наркотических средств и психотропных веществ в части отпуска их физическим лицам, расположенные в Нагайбакском, Агаповском, Троицком муниципальных районах.

В настоящее время в соответствии с указанным приказом управлением лицензирования предоставлена лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в части отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, ГБУЗ «Районная больница с. Фершампенуаз» в структурном подразделении (офисе врача общей практики) в п. Остроленский, МУЗ Агаповская центральная районная.

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» Министерство здравоохранения 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 и их прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений.

При этом на Росздравнадзор возложена функция по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов

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.

5. 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.

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 присвоение кодов ФИАС по всем подконтрольным объектам, в которых будет осуществляться оборот лекарственных препаратов.

Большая работа проведена по вынесению кодов ФИАС подконтрольных объектов в АИС Росздравнадзора (разнесено более 8200 кодов), проводится работа с главами муниципальных образований по корректному образованию адресов.

Управлением лицензирования Министерства здравоохранения Челябинской области за 2017 год рассмотрено заявлений 761.

Предоставлено и переоформлено за 2017 г. 739 лицензий, из них:

- по медицинской деятельности впервые предоставлено 104 лицензии, переоформлено 380 лицензии;

- по фармацевтической деятельности впервые предоставлено 26 лицензий, переоформлено 181 лицензия;

- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений впервые предоставлено 8 лицензий, переоформлено 40 лицензий.

В 2017 г. Управлением при осуществлении лицензирования возвращено заявлений и прилагаемых документов- 44.

Причина возврата – неустранение выявленных нарушений в заявлении и прилагаемых к нему документах в тридцатидневный срок (неполный пакет документов, предусмотренный законодательством).

Отказано за 2017г. в предоставлении и переоформлении лицензий в 24 случаях в связи с несоблюдением лицензионных требований.

За 2017 г. в рамках лицензирования медицинской деятельности осуществлено 542 выездных проверки по 1065 объектам. В рамках осуществления медицинской деятельности проверено 754 (в 2016г – 606, что на 148 объектов в прошедшем году больше, чем в 2016г) объекта, фармацевтической деятельности- 279 ( по фармацевтической деятельности небольшое уменьшение на 34 объекта, в 2016г – 313) объектов, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ - 32 ( в 2017 г меньше на 11 , всего было 43) объекта. За 2017 год общий километраж выездных проверок составил более 80 000 км. По Челябинской области и более 1000 часов выездных проверок по г. Челябинску.



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 отдельных видов предпринимательской деятельности, в том числе лицензирования 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. Было проведено многократное тестирование разработанных интерактивных форм, а также положено начало в виде подготовки сотрудниками управления лицензирования технического задания для разработки программы АИС ЛОД. Одновременно разработчиками велась работа по разработке регионального портала государственных и муниципальных услуг, на котором предполагается размещения интерактивных форм заявлений, а также с которым произойдет интегрирование программы по лицензированию АИС ЛОД.

В 2018г. продолжается 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 по тестированию интерактивных форм пока на тестовой площадке регионального портала и тестирование программы АИС ЛОД. Результатом проведенной работы должно стать предоставление государственной услуги в электронной форме.

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 было 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».

В настоящее время готовится внесение изменений в данный регламент для достижения цели - предоставление государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности и возможности подачи документов посредством МФЦ, а также готовится дополнительное соглашение между Минздравом Челябинской области и МФЦ.

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 2017 г. функционируют 1434 дошкольных образовательных учреждения и 820 школ.

При этом из 1434 детских садов медицинская деятельность осуществляется в 765, т.е. чуть больше половины- 53% от всего количества детских садов, за прошедший год выдано 64 лицензии либо непосредственно детским садам, либо медицинским организациям по адресу дошкольного образовательного учреждения.

По школам дела обстоят незначительно лучше: из 820 школ лицензия на медицинскую деятельность имеется в 57 %, т.е. у 468 школ. При этом собственную лицензию на медицинскую деятельность имеют 9 % школ (76 школ), а в 48 % случаях, т.е. у 392 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.

Со стороны медицинских организаций работа по лицензированию медицинских кабинетов образовательных учреждений в 2017 году обстоит несколько лучше, чем в предыдущие годы, но все же продвигается данная работа недостаточно быстро.

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 приведен в соответствие со 121н приказом - более 1200 лицензиатов, при этом практически 100% всех государственных и муниципальных учреждений здравоохранения, подали лицензию на переоформление, в том числе, перечни работ (услуг) были приведены в соответствие со 121н приказом.

С 12 декабря 2017 года вступило в силу постановление Правительства от 08.12.2016г № 1327 «О внесении изменений в приложение к положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)), которое внесло изменения в перечень работ (услуг), подлежащих лицензированию, в частности, добавились работы по «акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности)», «остеопатии», также «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» дополнилось словами «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

В связи с данными изменениями законодательства большая работа проведена по переоформлению лицензий государственных, муниципальных и частных организаций с целью включения данных видов работ (услуг) в лицензии.

По состоянию на 27.04.2018г. переформлены лицензии с включением работ (услуг) по «акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности)» 63 организациям и 10 организаций находятся в процессе переоформления. Еженедельно эта информация актуализируется и передается в Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Челябинской области.

В соответствии с вышеизложенным коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя:

1.1. В случае осуществления работ (услуг) по «акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности)» переоформить лицензии, включив в них работу (услугу) по «акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности)».

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

2. Руководителям управлений здравоохранения, руководителям медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области рекомендовать выполнение пунктов 1.1 и 1.2 данного решения Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области.

3. Начальнику управления лицензирования Деминой М.А.:

3.1. В целях повышения эффективности предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности продолжить работу по организации предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в электронном виде;

3.2. Организовать возможность подачи документов лицензиатами и соискателями лицензии посредством многофункциональных центров.

Срок- 2018 год.

4. 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.

5. Контроль исполнения настоящего решения коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Щетинина В.Б.

Заместитель председателя Коллегии

Секретарь Коллегии

В.Б. Щетинин

Л.В. Кучина

