



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

## РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ № 19

г. Челябинск

от «25» ноября 2016 г.

№ 4

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 9 месяцев 2016 года и задачах на 2017 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).

В настоящее время предоставление государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров оказывается управлением лицензирования Министерства здравоохранения Челябинской области. Управление лицензирования (Управление) является структурным подразделением Министерства здравоохранения Челябинской области.

Управление подчиняется Министру здравоохранения Челябинской области, первому заместителю Министра, начальнику Управления.

Управление состоит из 2-х отделов: отдел лицензирования медицинской деятельности и отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и в своем составе имеет 10 штатных единиц.

В настоящее время лицензирование – это динамично развивающийся процесс, где нормативная база меняется постоянно.

Лицензирование медицинской деятельности регулируется Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее – Постановление), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 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» (далее- приказ от 11.03.2013г № 121н).

Лицензирование фармацевтической деятельности регулируется Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности, Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Лицензирование по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений регулируется Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности, Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Основными задачами и функциями управления лицензирования являются:

1. Предоставление лицензий или отказ в предоставлении лицензий.
2. Переоформление лицензий или отказ в переоформлении лицензий.
3. Прекращение действия лицензий по заявлению лицензиата, либо по обращению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
4. Выдача дубликатов 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.

6. До 03.10.2016 года управление лицензирования осуществляло лицензионный контроль, осуществляя документарные и выездные проверки в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 г. года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

25 марта 2016 года Государственной Думой был принят федеральный закон 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», в соответствии с которым внесены изменения в статью 14 и статью 15 323-ФЗ.

С 03.10.2016г, с момента вступления в силу настоящего закона, за органами исполнительной власти в сфере здравоохранения сохраняется лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности".

При этом на Росздравнадзор возлагается функция по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи.

Таким образом, осуществление лицензионного контроля Министерство будет осуществлять только в рамках предоставления госуслуги по лицензированию медицинской деятельности.

Функции Министерства здравоохранения Челябинской области в сфере лицензирования медицинской деятельности по направлению предоставления госуслуги в 2016 году существенно не изменятся.

Управлением лицензирования Министерства здравоохранения Челябинской области за 9 месяцев 2016 года рассмотрено заявлений 602, из них:

- отделом лицензирования медицинской деятельности рассмотрено всего 416 заявлений, из них 80 на предоставление лицензии, 336 заявлений на переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии, 12 заявлений на прекращение действия лицензии, 3 заявления на предоставление дубликата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

- отделом лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ рассмотрено всего 186 заявлений, из них по фармацевтической деятельности 28 на получение лицензии, 99 заявлений на переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии, 6 заявлений на прекращение действия лицензии, 1 заявления на предоставление дубликата лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ 5 на получение лицензии, 46 заявлений на переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии, 0 заявлений на прекращение действия лицензии, 1 заявления на предоставление дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Предоставлено за 9 месяцев 2016г. 541 лицензия, из них:

- по медицинской деятельности впервые предоставлено 74 лицензии, переоформлено 298 лицензии;

- по фармацевтической деятельности впервые предоставлено 25 лицензий, переоформлено 97 лицензий;

- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений впервые предоставлено 4 лицензии, переоформлено 43 лицензии.

За 9 месяцев 2016г. в рамках лицензирования медицинской деятельности осуществлено 610 проверки (обследовано на выездных проверках - 438 объектов), в том числе:

- возможности соблюдения лицензионных требований и условий – 148 проверок: 74 документарных и 74 выездных проверки по 77 объектам.

- соблюдения лицензионных требований и условий 462 по 361 объектам.

За 9 месяцев 2016г. в рамках лицензирования фармацевтической деятельности осуществлено 90 проверок (обследовано 238 объектов), в том числе:

- возможности соблюдения лицензионных требований и условий – 27 (124 объекта);

- соблюдения лицензионных требований и условий 63 (114-объектов).

При этом возвращено заявлений и прилагаемых к ним документов - 65 по причине неустранения выявленных нарушений в заявлении и прилагаемых к ним документах по уведомлению. Причина – неустранение выявленных нарушений в заявлении и прилагаемых к нему документах в тридцатидневный срок.

Отказано за 9 месяцев 2016г. в предоставлении лицензий на часть видов работ (услуг) вследствие проведенной документарной и выездной проверки невозможности соблюдения лицензионных требований и условий 6 юридическим лицам, 1 полный отказ в предоставлении лицензии на медицинскую деятельность; в переоформлении лицензий на часть видов работ (услуг) невозможности соблюдения лицензионных требований и условий 11 юридическим лицам, полный отказ в переоформлении

лицензии на медицинскую деятельность 5 юридическим лицам. Одной из основных причин отказов предоставления лицензий на часть работ (услуг) является несоответствие порядкам оказания медицинской помощи.

Отказано за 9 месяцев 2016г. в предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности 1 юридическому лицу в связи с несоблюдением лицензионных требований, и в переоформлении лицензии отказано 3 юридическим лицам в связи с несоблюдением лицензионных требований.

Отказано за 9 месяцев 2016г. в предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений 3 юридическим лицам в связи с несоблюдением лицензионных требований, и в переоформлении лицензии отказано 2 юридическим лицам в связи с несоблюдением лицензионных требований.

За период с 01.01.2016г. по 30.09.2016г. общее количество контрольных проверок проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей составило - 33, в том числе плановых - 15, внеплановых - 18, по результатам которых выдано 24 предписания. Общая сумма наложенных административных штрафов составило 73 тыс. рублей.

За 9 месяцев 2016 года в рамках лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности проверено 10 юридических лиц (4 аптечных организации и 17 обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами в Челябинской области. По результатам проверок выдано 5 предписания и материалы 2 проверок направлены в территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области для привлечения к административной ответственности по ст.14.4.2 КоАП РФ.

За 9 месяцев 2016г. по деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществлено 22 проверки, в том числе:

- возможности соблюдения лицензионных требований и условий – 7;
- соблюдения лицензионных требований и условий - 15.

За период с 01.01.2016г. по 30.09.2016г. общее количество контрольных проверок проведенных в отношении юридических лиц составило - 32, в том числе плановых - 15, внеплановых - 6, по результатам которых выдано 6 предписаний. Общая сумма наложенных административных штрафов составило 240 тыс. рублей.

Всего на 01 октября 2016 года общее количество лицензиатов составляет- 2472, из них по медицинской деятельности -1997, что составляет 81% от общего количества лицензиатов, по фармацевтической деятельности- 335 (13,5%) и по обороту НС и ПВ – 140 (5,5%).

В настоящее время отмечается ежегодный прирост количества лицензиатов с 2012 года до настоящего времени, когда ежегодно общее количество лицензиатов в среднем увеличивается на 110 за счет предоставленных лицензий на осуществление медицинской деятельности. Количество лицензий по обороту НС и ПВ за 5 лет увеличилось лишь на 7. Количество лицензий на фармацевтическую деятельность за 5 лет увеличилось на 125. Исключение составил 2014 год, когда наблюдается даже в минус 2 лицензиата. За 9 месяцев 2016 года уже увеличение составило + 92 лицензиата, при этом несмотря на оптимизацию в здравоохранении и проводимых реорганизациях в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, за счет медицинских организаций частной форм собственности только за октябрь -

ноябрь 2016г подано 21заявление на предоставление лицензий на осуществление медицинской деятельности, поэтому в краткосрочном прогнозе ожидается дальнейший рост количества лицензиатов.

Сейчас обратимся к краткому обзору рынка частных медицинских услуг.

Несмотря на сложное макроэкономическое положение рынку 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.

На основании сведений полученных из программы АИС «Росздравнадзор»:

количество организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на территории Челябинской области всего – 1997, из них количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области на сегодняшний день составляет 1265, что составляет 63% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность и увеличение по сравнению с 2015 годом составило 3 %, в том числе количество индивидуальных предпринимателей увеличилось с 175 до 184 по сравнению с 2015 годом, что составляет 5%.

Количество обществ с ограниченной ответственностью в настоящее время составляет - 985.

Все 100 % частных медицинских организаций оказывают первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях.

Количество медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в условиях дневного стационара, увеличилось с 75 до 81, и увеличение составило 8%.

Количество многопрофильных организаций негосударственной формы собственности, в том числе оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях увеличилось на 7% и составляет в настоящее время 44.

Управлением лицензирования ежеквартально проводятся анализы по видам работ (услуг), оказываемых медицинскими организациями, в процентном отношении к общему количеству медицинских организаций негосударственной формы собственности осуществляющих деятельность на территории Челябинской области, наиболее часто встречаются (в порядке убывания):

	2015г.	июнь 2016г.	увеличение (%)
Стоматология	519	541	4,2
Неврология	228	262	14,9
Акушерство и гинекология	192	199	3,6
Косметология	123	131	6,5
Офтальмология	107	120	12,2
Травматология и ортопедия	68	79	16,2

За прошедший период медицинскими организациями негосударственной формы собственности, а также государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения были освоены новые направления деятельности:

1. Лицензию на оказание паллиативной медицинской помощи имеют 15 организаций, из них 8 государственных и 4 муниципальных учреждений здравоохранения, а также 3 многопрофильные медицинские организации негосударственной формы собственности.

2. Лицензию на оказание медицинской реабилитации имеют 22 организации, из них 9 государственных и 10 муниципальных учреждений здравоохранения, а также 3 организации негосударственной формы собственности.

3. Оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи осуществляется в 4-х организациях.

4. На рынке частных медицинских услуг усилилась тенденция к открытию крупных многопрофильных медицинских центров, оказывающих не только первичную медико - санитарную помощь в амбулаторных условиях, дневном стационаре, но и имеющие в своем составе круглосуточные стационары, отделения скорой медицинской помощи.

5. Увеличилось количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих процедуру экстракорпорального оплодотворения и в настоящее время их насчитывается 8.

10.01.2016 г. вступил в силу Федеральный закон от 13.07.2015 г. № 263-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части отмены ограничений на использование электронных документов при взаимодействии физических и юридических лиц с органами государственной власти и органами местного самоуправления».

Статьей 7 указанного нормативного акта вносятся изменения в 13 статью Федерального закона от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», где говорится о том, что заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в лицензирующий орган в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии. Также данная статья регламентирует возможность отправки описи с отметкой о приеме заявления в электронном виде, например, через единый портал государственных и муниципальных услуг, или отправки уведомления об устранении выявленных нарушений в адрес соискателя лицензии.

В настоящее время предусмотрено предоставление государственной услуги при обращении лично или через законного представителя, почтовой пересылкой или посредством информационно-телекоммуникационных сетей с использованием традиционных бумажных или электронных носителей.

Заявитель вправе направить в отдел лицензирования документы в электронном виде с помощью информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе посредством Единого портала государственных услуг или предоставить лично (через законного представителя) на флеш-носителе. При направлении документов лицензиатом (соискателем) и лицензирующим органом в электронном виде используется усиленная квалифицированная электронная подпись.

При этом в заявлении о предоставлении лицензии необходимо указать в пункте заявления о выдаче лицензии в форме электронного документа. Такой же порядок может быть применен при приеме заявления о переоформлении лицензии.

За 9 месяцев 2016 года заявлений о предоставлении госуслуги подписанных усиленной квалифицированной электронной подписи, поданных на флеш -носителе

или посредством портала госуслуг, в Министерство здравоохранения Челябинской области не поступало.

Актуальным остаётся вопрос переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности и приведение перечней работ (услуг) в соответствие с приказом 121н.

Для этих целей приказом Минздрава Челябинской области от 12.10.2015 г. № 1507 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») была утверждена форма приложения к части 2 заявления на переоформление лицензии (размещена на официальном сайте Минздрава Челябинской области).

Благодаря чему с октября 2015 года 425 медицинских организаций переоформило свои лицензии в соответствии с требованиями Приказа 121н. В процессе приведения лицензии на медицинскую деятельность в соответствие требованиям Приказа 121н организации и лицензирующие органы сталкиваются с определёнными сложностями.

При этом сотрудниками управления лицензирования всегда проводятся личные консультации по понедельникам в приемные часы, и по телефону в любое время в течение рабочей недели.

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 01.10.2016г функционируют 1399 дошкольных образовательных учреждений и 845 школ.

При этом из 1399 детских садов медицинская деятельность осуществляется в 692, т.е. ровно в половине от всего количества детских садов, при этом в 7% случаев, т.е. у 104 детских сада имеется своя лицензия на осуществление медицинской деятельности и в 42% (это 588 детских садов) лицензия на осуществление медицинской деятельности предоставлена медицинским организациям по адресу дошкольного образовательного учреждения.

По школам дела обстоят незначительно лучше: из 845 школ лицензия на медицинскую деятельность имеется в 57%, т.е. у 478 школ. При этом собственную лицензию на медицинскую деятельность имеют 6% школ (47 школ), а в 43% случаях, т.е. у 431 школы лицензии на осуществление медицинской деятельности предоставлены медицинским организациям по адресу школы.

При этом воспитанникам детских садов и обучающимся 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 2016 году обстоит несколько лучше, чем в предыдущие годы, но все же продвигается данная работа недостаточно быстро.

За 9 месяцев этого года предоставлено лицензий 59 медицинским кабинетов (из них 35 в школах и 24 в дошкольных учреждениях).

Основные проблемы при лицензировании в образовательных учреждениях – несоответствие санитарно - эпидемиологическим нормам помещений в зданиях



детских садов «старой постройки», а также несоответствие стандарту оснащения медицинского кабинета.

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 39 муниципальных образованиях области осуществляют отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам 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 3 муниципальных образованиях области отсутствуют аптечные организации, осуществляющие отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам (Агаповский, Троицкий и Чебаркульский муниципальные районы).

По состоянию на 01.10.2016 г. Министерством здравоохранения Челябинской области предоставлены лицензии для осуществления фармацевтической деятельности медицинским организациям на 563 обособленных подразделения, в том числе 31 амбулатория, 491 фельдшерско-акушерских пункт, 41 центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

В соответствии с вышеизложенным коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям органов управления и учреждений здравоохранения Челябинской области:
  - 1.1. В рамках переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности привести перечни работ (услуг) в соответствии с приказом от 11.03.2013г. № 121н.
  - 1.2. Продолжить лицензирование медицинских кабинетов, находящихся в школьно-дошкольных образовательных учреждениях.
2. 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.
3. Контроль исполнения настоящего решения коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Щетинина В.Б.

Председатель коллегии



С.Л.Кремлёв

Секретарь



Л.В.Кучина