Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за **2021** год

Раздел 1.

Данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности

Процедура лицензирования медицинской деятельности регламентирована нормативными правовыми актами:

* Федеральный закон от 26.12.2008г № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - закон 294-ФЗ);
* Федеральный закон от 04.05.2011г № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – закон 99-ФЗ);
* Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;
* Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - закон 323-ФЗ);
* Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;
* Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
* Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
* Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»;
* Постановление Правительства РФ от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;
* Постановление Правительства РФ от 18.04.2016 № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия»;
* Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
* Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», утвержденное Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012г. № 291 (далее – Постановление 291);
* Постановление Правительства РФ № 440 от 3 апреля 2020г. «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году»;
* Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Постановление 1152);
* Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» (далее – Постановление 1006);
* Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;
* Постановление Правительства РФ от 30.07.2021г. № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования»;
* Приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 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»;
* Приказ Минздрава РФ от 19.08.2021г. № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;
* Приказ Министерства финансовым РФ от 12.11.2013г. № 107н «Об утверждении правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;
* Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «неонатология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;
* Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
* Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 786н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
* Приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;
* Приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
* Приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
* Приказ Минздрава России от 02.11.2012 № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия»;
* Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.04.2012 № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «косметология»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2012 № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;
* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2012 № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;
* Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;
* Приказ Минздравсоцразвития России от 02.04.2010 № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;
* Приказ Минздравсоцразвития России от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 925н «Об утверждении Порядка оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;
* Приказ Минздрава России от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
* Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;
* Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;
* Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;
* Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;
* Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;
* Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;
* Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;
* Приказ Минздрава России от 05.11.2013 № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»;
* Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
* Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
* Приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;
* Приказ Минздрава России N 345н, Минтруда России N 372н от 31.05.2019 "Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья"
* Приказ Минздрава России от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;
* Приказ Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ»;
* Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;
* Приказ Минздрава России от 29.01.2016 № 38н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия»;
* Приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения»;
* Приказ Минздрава России от 23.10.2020 № 1144н «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне» (ГТО) и форм медицинских заключений о допуске к участию физкультурных и спортивных мероприятиях»;
* Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
* Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
* Приказ Минздрава России от 27.06.2016 № 419н «Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала»;
* Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
* Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
* Приказ Минздрава России от 21.03.2017 № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;
* Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований»;
* Приказ Минздрава России от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»;
* Приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних» (вместе с «Порядком заполнения учетной формы № 030-ПО/у-17 «Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего», «Порядком заполнения и сроки представления формы статистической отчетности №030-ПО/о-17 «Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних»);
* Приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»;
* Приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия»;
* Приказ Минздрава России от 06.12.2017 № 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований»;
* Постановление Правительства Калужской области от 18.01.2008 № 6 «О наделении министерства здравоохранения Калужской области отдельными полномочиями»;
* Приказ Министерства здравоохранения Калужской области от 22 мая 2012г. № 549 «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Калужской области в процессе лицензирования медицинской деятельности». (Зарегистрировано в администрации Губернатора Калужской области от 4 июня 2012 г. №3458);
* Приказ Минздрава России от 01.09.2020 № 925н "Об утверждении порядка выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа". (Начало действия документа - 14.12.2020);
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020г. № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Трансфузиология»;
* Приказ Министерства здравоохранения России от 26.10.2020 № 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов";
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июня 2019 г. № 422н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю "Челюстно-лицевая хирургия»;
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2021г. № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность лицензирующего органа и его должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, устанавливающие и конкретизирующие содержание лицензионных требований, являющихся объектом лицензионного контроля, устанавливающие формы документов, используемые при лицензировании являются общедоступными: размещены на информационном стенде отдела по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности, на официальном сайте министерства здравоохранения Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и Портале государственных услуг, а также в информационно-правовых системах «Гарант» и «Консультант-Плюс».

Раздел 2.

**а) сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.**

Для исполнения переданных полномочий по лицензированию в составе министерства создано управление лицензирования и лекарственного обеспечения, в составе которого 2 структурных подразделения - отдел по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности (далее - отдел по лицензированию) и отдел организации лекарственного обеспечения.

Полномочия по лицензированию фармацевтической, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотиков исполняет отдел по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности, со штатной численностью работников отдела - 3 государственных гражданских служащих: начальник отдела, главный и ведущий специалисты.

На всех специалистов отдела лицензирования утверждены должностные регламенты.

Непосредственно функции по лицензированию медицинской деятельности осуществляют два должностных лица министерства здравоохранения – начальник отдела и главный специалист (провизоры).

В необходимых случаях специалиста отдела по лицензированию консультируют юристы министерства.

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

В министерстве лицензирование медицинской деятельности организовано и осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании и предоставлении государственных услуг.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги по лицензированию осуществляется:

1) посредством размещения информации на официальном сайте министерства здравоохранения Калужской области (http://www.admoblkaluga.ru/sub/health/licenz/);

2) на портале государственных услуг Калужской области (<http://gosuslugi.admoblkaluga.ru/web/guest/main>) и в федеральной государственной информационной системе **«Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (http://www.gosuslugi.ru/pgu)**;

3) на информационных стендах в помещении министерства здравоохранения Калужской области.

 При осуществлении лицензирования медицинской деятельности привлекаются аккредитованные эксперты, имеющие высшее медицинское, послевузовское и дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями ко всем специалистам. В составе привлекаемых специалистов министерства и врачей - экспертов есть кандидаты и доктора медицинских наук.

Последовательность, порядок и сроки исполнения административных процедур при осуществлении министерством лицензирования медицинской деятельности, установленные законодательством Российской Федерации о лицензировании и предоставлении государственных услуг, строго соблюдаются.

В реестре государственных услуг одноименного Портала Калужской области размещена необходимая информация, формы и примеры документов по лицензированию медицинской деятельности. Вся необходимая работа по подготовке к осуществлению лицензирования в электронной форме министерством проведена.

На персональных компьютерах специалистов отдела установлены программные продукты по приему заявлений соискателей лицензии (лицензиатов) в электронной форме.

В 2021 году документов от соискателей лицензий (лицензиатов) в форме электронных документов поступило 1 заявление.

В 2021 году результаты рассмотрения заявлений предоставлялись в форме электронных документов – 122 услуги, на бумажном носителе – 1 услуга.

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

 На персональных компьютерах специалистов отдела установлен программный продукт «Полтава» по осуществлению межведомственного электронного взаимодействия с органами государственной власти, сведения из реестров и информационных систем которых, используется при лицензировании.

На отчетную дату межведомственное электронное взаимодействие в целях проверки полноты и достоверности сведений, представляемых заявителем при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, организовано:

- с Федеральной налоговой службой – запрашиваются и получаются сведения из Единого государственного реестра юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) в виде выписки;

- с Министерством внутренних дел – запрашиваются и получаются сведения, подтверждающие паспортные данные и регистрацию по месту жительства индивидуальных предпринимателей;

- с Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии – сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

- с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

- с Казначейством России - запрашиваются и получаются сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление и переоформление лицензии;

- с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в части сведений о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг); сведений о наличии лицензии на техническое обслуживание медицинской техники; сведений о лицензиате, содержащихся в сводном реестре лицензий;

- с министерство здравоохранения Российской Федерации в части сведений о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников.

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет от 1 до 3-х суток.

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

Отделом по лицензированию организовано взаимодействие с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме в рамках оказания государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности по вопросам подготовки к лицензированию (предоставлению, переоформлению) лицензий путем консультирования, предоставления форм документов, нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования по электронной почте.

**д) сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора).**

При поступлении в министерство заявлений и прилагаемых к ним документов о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензий сотрудниками отдела по лицензированию проводятся проверки полноты и достоверности, представленных в них сведений и соответствия законодательству о лицензировании. При положительном результате организуются выездные проверки соискателей лицензии (лицензиатов) в связи с предоставлением лицензии (переоформлением в случае добавления адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня выполняемых работ).

В 2021 году отделом лицензирования рассмотрено 123 заявления по медицинской деятельности, из них:

о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности – 26,

о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности – 90,

о прекращении лицензии – 7.

В ходе лицензирования медицинской деятельности проведено 134 документарных проверок, из них: при предоставлении лицензии – 33; при переоформлении лицензии – 94; при прекращении лицензии – 7.

В 2021г. в результате лицензирования медицинской деятельности проведено внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям -94, из них: при предоставлении лицензии - 26; при переоформлении лицензии – 68.

В соответствии с переданными полномочиями сотрудники отдела консультируют соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования, осуществляют прием, регистрацию, учет и рассмотрение поступивших на лицензирование документов, проводят проверку полноты и достоверности представленных сведений о соискателе лицензии (лицензиате), проводят проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, проводят проверки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям в случае переоформления лицензии с добавлением нового адреса места осуществления деятельности и в случае добавления новых видов работ (услуг), осуществляют подготовку проектов решений и приказов руководителя лицензирующего органа по вопросам лицензирования, уведомляют соискателей лицензий, лицензиатов о принятых решениях по их заявлениям и других решениях лицензирующего органа в соответствии с законодательством, готовят проекты ответов на запросы органов государственной власти, государственных контрольных и надзорных органов, других организаций и граждан и контролируют сроки их исполнения, готовят отчеты о своей работе, принимают участие в составлении отчетности и подготовке аналитических материалов в сфере деятельности отдела, готовят информацию для размещения в сети Интернет посредством информационных систем.

Активно проводятся проверки с привлечением экспертов, аккредитованных министерством здравоохранения Калужской области, имеющих высшее медицинское, послевузовское и дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями ко всем специалистам. В 2021г. с участием экспертов проведено 26 проверок соответствия лицензионным требованиям соискателей лицензии (лицензиатов).

Приказы о проведении совместных проверок с другими органами государственного контроля министерством не издавались ввиду отсутствия нормативных правовых актов о порядке их проведения.

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

Начальник отдела и главный специалист, выполняющие функции по лицензированию медицинской деятельности, имеют высшее фармацевтическое образование, и действующие сертификаты по специальности «экономика и организация фармации» и в установленном порядке, по государственной гражданской службе.

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

Министерством систематически проводится методическая работа с лицензиатами посредством:

- участия на еженедельных планерках проводимых министерством здравоохранения Калужской области с руководителями медицинских организаций;

- электронной рассылки оперативной информации: об изменениях законодательства Российской Федерации о лицензировании, изменении лицензионных требований, в том числе нормативных правовых актах, регламентирующих осуществление медицинской деятельности;

 - оперативного размещения на официальном сайте министерства <http://www.admoblkaluga.ru/main/> законодательства, регламентирующего лицензирование, осуществление медицинской деятельности, порядок оказания государственных услуг, нормативных правовых актов, конкретизирующих лицензионные требования;

 - регулярного обновления информации для посетителей по лицензированию медицинской деятельности на информационном стенде;

 - использования системы АИС «Лицензирование» по предоставлению государственных услуг в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций);

 - консультирования по электронной почте, по телефону (телефоны указаны на сайте министерства области и информационном стенде для соискателей лицензии и лицензиатов) и при непосредственном обращении в министерство.

Раздел 3.

Раздел 4.

а). Анализ и оценка показателей эффективности лицензирования (далее - данные мониторинга) согласно п. 5 Приложения 2 к Правилам.

(значения показателей за отчетный год анализируются в сравнении со значениями показателей за предшествующий год, и в случае существенного (более 10 процентов) отклонения этих значений в отчетном году указываются причины таких отклонений)

**Таб. 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Показатели мониторинга эффективности лицензирования |  |  |
| Наименование показателя | Показатели2021г | Показатели предыдущего года2020г | Отклонение %(при значении более 10% указать причины таких отклонений) |
|  |
|  Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензий, о выдаче дубликата, копии лицензий, полученных министерством: |  |  |  |
| *а* | *в электронной форме* | 0,75% | 0% | 0, 75%  |
| *б* | *на бумажном носителе* | 99,25% | 100% | 0,75% |
| *в* | Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении действия лицензии | 0 | 0 | 0 |
| *г* | Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии *в рабочих днях* | 23 | 24 | 4 %  |
| *д* | Доля заявлений о *предоставлении* лицензии, рассмотренных в установленные законодательством РФ сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100% | 100% | 0 |
| *е* | Средний срок рассмотрения заявления о *переоформлении* и продлении срока действия лицензии *в рабочих днях* | 16 | 16 | 0 %  |
| *ж* |  Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100% | 100% | 0 |
| *з* | Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | - | - |  |
| *и* | Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | - | - |  |
| *к* | Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий | - | - |  |
| *л* | Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | - | - |  |
| *м* | Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | - | - |  |
| *н* | Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов на ) | - | - |  |
| *о* | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | - | - |  |
| *п* | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | - | - |  |
| *р* | Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | - | - |  |
| *с* | Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан | - | - |  |
| *т* | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)  | - | - |  |
| *у* | Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, **не исполненных** после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | - | - |  |
| *ф* | Отношение суммывзысканных (уплаченных**)** административных штрафов к общей сумме наложенныхадминистративных штрафов (в процентах) | - | - |  |
| *х* | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | - | - |  |
| *ц* | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) | - | - |  |
| *ч* | Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок) | - | - |  |
| *ш* | Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) | - | - |  |
| *щ* | Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) | 99,19% | 0% | 99,19в 2021г. увеличилась доля принятых лицензирующим органом решений в электронной форме, в связи с внедрением реестровой модели предоставления государственных услуг. |

 Показатели з,н,о,п,р,с,т,у,ф,ц,х,ч,ш не определяются, в связи с отсутствием полномочий по проведению лицензионного контроля за лицензиатами, осуществляющими медицинскую деятельность.

**б). Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии:**

Отказов в предоставлении, переоформлении лицензии в 2021 году не было.

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

Лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет с 03 октября 2016 года уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 14 и 15 № 323-ФЗ).

 **г). Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем:**

-случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований не установлено.

В целях предотвращения случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан по причине нарушения лицензионных требований сотрудниками отдела по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности постоянно обновляется информация о нормативных правовых документах, необходимых для соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности лицензиатами: на информационном стенде отдела по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности, на официальном сайте министерства здравоохранения Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и на Портале государственных услуг.

 **д) Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов:**

ввиду отсутствия указанных случаев мониторинг не ведется.

**е) Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):**

-случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензии и лицензиатов в 2021 году не было.

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

Раздел 5.

Анализ деятельности министерства здравоохранения Калужской области по результатам оказания государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций, расположенных на территории Калужской области, позволяет сделать следующие выводы:

- в сравнении с 2020 годом уменьшилось количество рассмотренных заявлений на предоставление лицензии;

- в сравнении с 2020 годом увеличилось количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности;

- заявления соискателей лицензий и лицензиатов рассмотрены в полном объеме, с соблюдением установленных законодательством сроков и в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации;

 - лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее востребованных услуг;

- всесторонне, объективно в установленные законодательством сроки рассмотрены обращения граждан по вопросам лицензирования медицинской деятельности;

- обеспечено ведение учета результатов лицензирования;

- обеспечено информирование общественности о результатах разрешительной деятельности министерства здравоохранения Калужской области путем размещения информации на официальном сайте министерства.

Переданные полномочия Российской Федерации реализуются министерством здравоохранения Калужской области в полном объеме и в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации в сфере лицензирования.

Для повышения эффективности лицензирования и сокращения административных ограничений предлагаем Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- в порядках оказания медицинской помощи предусмотреть рекомендательный характер стандартов оснащения медицинских организаций, с учетом объемов оказываемой медицинской помощи;

- совершенствовать нормативно-правовую базу, развитие информационных технологий в лицензировании;

- утвердить Минздравом России административного регламента по предоставлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности единого для всех лицензирующих органов в соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- утвердить методические указания и инструкции по вопросам осуществления переданных полномочий для органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, что предусмотрено п/п 1 и п/п 2 ч. 7 ст. 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- принять подзаконный нормативный правовой акт, конкретизирующий требования, раскрывающий понятия «фельдшерский пункт», нормативный правовой акт, устанавливающий стандарт его деятельности;

Министерство здравоохранения Калужской области считает целесообразным сохранение режима лицензирования как единственно возможного способа государственного регулирования с целью предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан.

Приложения

**Министр К. В. Пахоменко**

Громова Л.Н. тел. 8(4842) 719-013,

эл. адрес: gromova\_ln@adm.kaluga.ru