



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Руководителям
исполнительных органов
государственной власти
субъектов Российской Федерации

28.12.2012 № 04И-1309/12

На № _____ от _____

Руководителям управлений
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

О соблюдении требований
законодательства
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведен анализ результатов за 2010 – 2012 годы контрольных мероприятий за реализацией исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области лицензирования.

Результаты анализа свидетельствуют о распространенности нарушений законодательства Российской Федерации и ненадлежащем исполнении должностными лицами лицензирующих органов обязанностей, предусмотренных ч. 2 ст. 7 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон № 99-ФЗ).

В ходе контрольных мероприятий нарушения выявлены во всех проверенных субъектах Российской Федерации.

Следует отметить, что выявленные нарушения носят системный характер и повторяются органами государственной власти субъектов Российской Федерации неоднократно, а именно:

- для соискателей лицензии и лицензиатов не созданы регламентированные действующим законодательством условия для подачи заявления о предоставлении государственной услуги по лицензированию;

- не сформирован открытый и общедоступный государственный информационный ресурс, содержащий сведения из реестра лицензий, информация в открытых и общедоступных информационных ресурсах о порядке предоставления государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности представлена не в полном объеме, что ущемляет законные права граждан, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы лицензирования, требуют обновления (нарушение ст. 21 Закона № 99-ФЗ);

- от соискателя лицензии/лицензиата требуется представление документов, не предусмотренных Законом № 99-ФЗ;

- и, наоборот, в ряде случаев в нарушение ст. 13 Закона № 99-ФЗ лицензии предоставляются соискателям при отсутствии обязательных документов и/или отсутствии возможности выполнения лицензионных требований;

- проверки возможности выполнения соискателями лицензий лицензионных требований в порядке, предусмотренном статьей 12 Закона № 99-ФЗ, лицензирующими органами не проводятся, решения о предоставлении лицензий на

осуществление лицензируемого вида деятельности в иных субъектах Российской Федерации принимаются только на основании сделанных экспертных заключений по результатам рассмотрения документов (нарушение ст. 9 Закона № 99-ФЗ);

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

- имеют место незаконные отказы в предоставлении /переоформлении лицензии;

- при проведении контрольных мероприятий в приказах не указываются в полном объеме цель и задачи проверки, к контрольным мероприятиям привлекаются не аккредитованные в установленном порядке эксперты, нарушаются сроки уведомления лицензиата о начале проверки, что является нарушением Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и влечет ущемление прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении контрольных мероприятий;

- решение лицензирующего органа по вопросам лицензирования принимается коллегиально на заседаниях лицензионных комиссий (нарушение ст. 14 Закона № 99-ФЗ);

- в лицензию не включается фирменное наименование юридического лица (нарушение ст. 15 Закона № 99-ФЗ);

- в нарушение Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» межведомственное информационное взаимодействие по вопросам обмена документами и информацией, в том числе в электронной форме, между органами, предоставляющими государственные услуги, не осуществляется либо осуществляется не в полном объеме;

- не обеспечено надлежащее ведение лицензионных дел (к архивным лицензионным делам не приобщаются приказы (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии, копия подписанной и зарегистрированной лицензии, приказы (распоряжения) лицензирующего органа о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других связанных с осуществлением лицензионного контроля документов, выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии, копии уведомлений и других связанных с осуществлением лицензирования документов) (нарушение ст. 16 Закона № 99-ФЗ);

- отсутствует должный контроль со стороны региональных органов власти за соблюдением лицензиатами лицензионных требований, о чем свидетельствуют многочисленные нарушения медицинскими и фармацевтическими организациями

лицензионных требований (наличие в аптечных организациях лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, нарушение лицензиатами правил хранения лекарственных средств, нарушение порядка формирования аптеками предельных розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, отсутствие в аптечных организациях обязательного минимального ассортимента лекарственных препаратов, установлены факты осуществления деятельности без специального разрешения (лицензии));

- результативность контрольных мероприятий, проведенных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, невысока (в среднем, ежегодно контрольные органы подвергают проверке лишь 0,1-10% лицензиатов, установлены многочисленные факты незаконного амнистирования лицензиатов по результатам проведенных проверок, не принимаются должные меры контроля за устранением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями ранее выявленных нарушений (п. 2 ст. 17 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

Выявленные нарушения реализации органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности не создают благоприятный деловой и инвестиционный климат, а, наоборот, создают искусственные административные барьеры вхождения на рынок медицинских и фармацевтических услуг, а отсутствие должного контроля со стороны лицензирующих органов субъектов Российской Федерации за соблюдением лицензиатами лицензионных требований препятствует получению населением Российской Федерации качественной медицинской и лекарственной помощи.

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рекомендует исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим переданные полномочия Российской Федерации в области лицензирования, принять меры по неукоснительному соблюдению требований законодательства Российской Федерации при реализации указанных полномочий, не допуская при этом нарушений прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, организовать действенный лицензионный контроль, направленный на своевременное и реальное устранение нарушений в данных сферах деятельности.

Руководителям управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации запланировать на I квартал 2013 года проведение контрольных мероприятий и обеспечить эффективный контроль за деятельностью исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности. Информацию о проведенных контрольных мероприятиях в установленном порядке представить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова