**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курской области**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых нарушений при проверке лицензионных требований**

* В соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC0DE9FBEA0CC1424002CABB4168151F5613192EF81CBAE9773TDJ) "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительством Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291 было утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности, Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011г. №1081 утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

а) Федеральная [служба](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC0DF98BFA2CB1424002CABB4168151F5613192EA78T6J) по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование:

* Медицинских, аптечных и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;
* медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;
* организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
* осуществляет лицензионный контроль за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, и полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляют:

* лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, переоформление лицензий,
* предоставление дубликатов лицензий и копий лицензий,
* лицензионный контроль в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращении действия лицензий,
* формирование и ведение реестров выданных лицензий,
* утверждают формы заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов,
* предоставляют заинтересованным лицам информацию по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на официальном сайте с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация в отношении медицинских и иных организаций, которым были выданы или переоформлены лицензии.

Лицензия на медицинскую и фармацевтическую деятельность выдается на определенные виды работ (услуг), которые также определены упомянутыми Положениями о лицензировании.

Так по медицинской деятельности это [Требования](#P42) 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.

[Требования](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC3DA99B5A3C91424002CABB4168151F5613192EF81CBAF9273TFJ) к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации и определены в порядках оказания медицинской помощи.

К лицензионным требованиям, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности относятся:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, наличие заключения Роспотребназора о соответствии заявляемых работ (услуг) санититарно-гигиеническим и противоэпидемическим требованиям.

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании оборудования, аппаратов, приборов, инструментов, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B511FB0D2783EEC0DF9EBBA7C31424002CABB4168151F5613192EF81CBAF9273TEJ).

в) наличие:

у руководителя, заместителей руководителя медицинской организации, руководителя структурного подразделения иной организации, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования предусмотренного [квалификационными требованиями](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC3D694BCA6C31424002CABB4168151F5613192EF81CBAF9273T9J), сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием); у индивидуального предпринимателя - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

г) наличие у вышеуказанных специалистов стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

для осуществления фармацевтической деятельности необходимо наличие у руководителя фармацевтической организации или ИП высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, а также сертификата специалиста;

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовых договоров с медицинскими или фармацевтическими работниками, имеющих соответствующую подготовку;

е) в медицинских организациях - наличие договора с организацией, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий или трудовых договоров со специалистами, имеющими соответствующее профессиональное образование, квалификацию;

ж) структура и штатное расписание юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, должны соответствовать общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При лицензировании работ (услуг) высокотехнологичной медицинской помощи необходимо представить документы, подтверждающие высокую квалификацию специалистов и информацию по применяемым медицинским технологиям.

К высокотехнологичной медицинской помощи:

- процедуры по экстракорпоральному оплодотворению;

- трансплантация органов и тканей;

- нейрохирургические операции на головном мозге;

- сложные операции на открытом сердце и др.

Следует обратить особое внимание на то, что с 2011г. установлено межведомственное электронное взаимодействие согласно Федеральному закону от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», предусматривающему обмен сведениями с органами государственной власти (Федеральной налоговой службой, Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным казначейством и т.д.) при предоставлении государственных услуг, поэтому от соискателей лицензии уже не требуется представление таких документов, как:

1) копии документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

3) копии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

С 3 октября 2016 г. осуществлена централизация государственного контроля за качеством оказываемых медицинских и фармацевтических услуг и теперь весь лицензионный контроль за медицинской, фармацевтической деятельностью, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров перешел в ведение Росздравнадзора.

Для проведения контроля нами привлекаются аттестованные эксперты.

С января 2017 года осуществляются плановые проверки соблюдения лицензионных требований юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

На 2017 год запланировано проведение:

-13 плановых выездных проверок медицинской деятельности;

-17 плановых выездных проверок фармацевтической деятельности.

Лицензионными требованиями, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии и лицензиату. К ним относятся вышеуказанные требования, а также следующие:

* соблюдение [порядков](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC3DA9DBBA5CB1424002CABB4168151F5613192EF81CBAF9373T8J) оказания медицинской помощи.
* соблюдение [порядка](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC0DF98B4A6CD1424002CABB4168151F5613192EF81CBA69773TFJ) осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* соблюдение [правил](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC3DB9CB5ADC81424002CABB4168151F5613192EF81CBAF9273TAJ) регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету, а так же [правил](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC3DB9CB5ADC81424002CABB4168151F5613192EF81CBAE9773TFJ) ведения и хранения специальных журналов учета операций.
* повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.
* соблюдение [порядка](consultantplus://offline/ref=0F578A874A9BE30DB9B50FE0182783EEC3DD9ABEA4C31424002CABB4168151F5613192EF81CBAF9273TBJ) предоставления платных медицинских услуг, который регламентирован Постановлением Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 «Об утверждении [Правила](consultantplus://offline/ref=176F26A7F26FE2845A67092FD5B01F2BDCB7F5B6F6B3F42036BC3613AD6CEA33B7E07623A1E23480lBbDH) предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
* По фармацевтической деятельности это:
* соблюдение требований оптовой торговли лекарственными средствами в соответствии со ст. 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и [правилам](consultantplus://offline/ref=31C2914A67F4ADDBCCC10B91F0EB82EF4D6E973237E867A12B725A399D20ABD15D301DFAAE4BE862R4W9I) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденными приказами МЗ,
* соблюдение требований по ведению предметно-количественному учета,
* соблюдение установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
* соблюдение требований розничной торговли,
* аптеки, осуществляющие изготовление должны соблюдать правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;
* соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" ,
* соблюдение правил хранения лекарственных средств. Это соблюдение правил надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения ЛП, а также соблюдение требований ведения ПКУ и правил отпуска.

Нарушения при осуществлении деятельности делятся на грубые и негрубые. К грубым нарушениям относятся следующие нарушения:

* Отсутствие документов, подтверждающих законность пользования зданиями, строениями, сооружениями и (или) помещениями и, несоответствие их, установленным требованиям,
* Отсутствие документов, подтверждающих законность пользования медицинскими изделиями (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке
* Отсутствие у руководителя, заместителей руководителя медицинской организации, у руководителя структурного подразделения медицинской организации, у руководителя структурного подразделения иной организации, у индивидуального предпринимателя ответственного за осуществление медицинской деятельности соответствующей подготовки,
* Отсутствие у вышеназванных лиц требуемого стажа работы по специальности,
* Отсутствие трудовых договоров с работниками, осуществляемыми медицинскую деятельность,
* Отсутствие трудовых договоров с работниками осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий и (или) отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности,
* Не соответствие структуры и штатного расписания юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций,
* Не соблюдение [порядков](consultantplus://offline/ref=BEC4DD38C456FD5360063A923F7ED1CAF2C79796804AF9B1114DFA0B47D8AD8A21C7AAEC92D689C7s4s5N) оказания медицинской помощи,
* Не соблюдение установленного [порядка](consultantplus://offline/ref=BEC4DD38C456FD5360063A923F7ED1CAF1C29299834CF9B1114DFA0B47D8AD8A21C7AAEC92D680C3s4s2N) осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,
* Не соблюдение [правил](consultantplus://offline/ref=0962D4DA2E165807532AB8BC17FE2783394F2F6BC9A279ED4DDB9CA55C69257E212D7BEAD97BDEBAA2t9N) регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету и [правил](consultantplus://offline/ref=0962D4DA2E165807532AB8BC17FE2783394F2F6BC9A279ED4DDB9CA55C69257E212D7BEAD97BDFBFA2tCN) ведения и хранения специальных журналов учета.

Осуществление медицинской деятельности с нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, предусмотренную Кодексом РФ «Об административных правонарушениях». Специалистами территориального органа составляются протоколы по ст. 14.1 (ч. 2, 3 и 4) и ст. 19.20 (ч. 1, 2, 3).

В случае осуществления предпринимательской деятельности без лицензии составляются протоколы по части 2 статьи 14.1. по которой предусмотрены штрафные санкции

* на юридическое лицо от 40 до 50 тысяч рублей,
* на должностных лиц от 4 до 5 тысяч рублей,
* на граждан от 2 до 2.500 тыс. рублей.

По части 3 этой же статьи составляются протоколы при выявлении нарушений требований и условий, предусмотренных лицензией, по которой предусмотрены штрафы:

* на юридическое лицо от 30 до 40 тысяч рублей,
* на должностных лиц от 3 до 4 тысяч рублей,
* на граждан от 1.500 до 2 тыс. рублей.

По части 4 этой же статьи составляются протоколы при выявлении грубых нарушений требований и условий, предусмотренных лицензией, по которой предусмотрены штрафы:

* на юридическое лицо от 100 до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток,
* на должностных лиц от 5 до 10 тысяч рублей
* на индивидуальных предпринимателей от 4 до 8 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

В случае осуществления безлицензионной деятельности, не связанной с извлечением прибыли предусмотрены штрафные санкции по части 1 статьи 19.20 за осуществление деятельности без лицензии:

* на юридическое лицо от 170 до 250 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток,
* на индивидуальных предпринимателей от 30 до 40 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.
* на должностных лиц от 30 до 50 тысяч рублей или дисквалификацию на срок от 1 года до 3,
* на граждан от500 до 1 тыс. руб.

По части 2 статьи 19.20 за осуществление деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией:

* на юридическое лицо от 100 до 150 тысяч рублей,
* на индивидуальных предпринимателей от 5 до 10 тыс. рублей,
* на должностных лиц от 15 до 20 тысяч рублей или дисквалификацию на срок от 1 года до 3,
* на граждан от 300 до 500 тыс. руб.

По части 3 вышеназванной статьи за осуществление деятельности с грубым нарушением лицензионных условий:

на юридическое лицо от 150 до 250 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток,

на индивидуальных предпринимателей от 10 до 20 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток,

на должностных лиц от 20 до 30 тысяч рублей, на граждан от 500 до 1 тыс. руб.,

на граждан от 4 до 5тыс. рублей.

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по ст.14.1 КоАП РФ протоколы рассматривает Арбитражный суд Курской области, по ст.19.20 КоАП РФ протоколы рассматриваются мировыми судьями.

Так, нами за 1 полугодие 2017 года только по нарушениям лицензионных требований было составлено 24 протокола, из них за грубые нарушения составлено 16 протоколов.