

Министерство науки и высшего образования РФ
Автономная некоммерческая организация высшего образования
Самарский университет государственного управления
«Международный институт рынка»
(АНО ВО Университет «МИР»)

Кафедра Государственного и муниципального управления и правового
обеспечения государственной службы
Программа высшего образования
Направление подготовки 38.03.04 «Государственное и муниципальное
управление»
Профиль «Государственное и муниципальное управление»

ДОПУСКАЕТСЯ К ЗАЩИТЕ

Заведующий кафедрой:
к.ю.н., доцент Березовский Д.В.



(подпись)

**ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА
«ОРГАНИЗАЦИЯ И ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**


Выполнил:
Нелидова А.Ю., гр. ГМУ-41



Научный руководитель:
к.ю.н., доцент Березовский Д.В.



Консультант:
старший преподаватель Юрин А.Ю.



Самара
2018

Оглавление

Введение	3
1. Организация и правовые аспекты лицензирования деятельности государства в сфере здравоохранения.....	6
1.1. Лицензирование как механизм государственного регулирования сферы здравоохранения.....	6
1.2. Правовое регулирование лицензирования в сфере здравоохранения.....	16
2. Анализ системы государственного лицензирования в сфере здравоохранения.....	31
2.1. Сфера деятельности органов государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения.....	31
2.2. Анализ процесса лицензирования сферы здравоохранения в Самарской области.....	42
Заключение.....	55
Список использованной литературы	58

Введение

На современном этапе развития общества сфера здравоохранения занимает особое место. На современном этапе развития проблемы здравоохранения не утратили свою актуальность, как в теоретическом, так и в практическом плане. Это обусловлено ориентацией современного общества на главные ценности человека – здоровье и жизнь, которые непосредственно связаны со здравоохранением.

Здоровье граждан служит наиболее всеобъемлющим показателем условий и качества жизни. Организации здравоохранения обеспечивают гарантии прав граждан на сохранение, восстановление и охрану здоровья [4].

Сфера здравоохранения регулируется специальными законами. Они определяют требования современной медицинской системы контроль в области здравоохранения, полномочиями непосредственных участников медицинской помощи (пациент, лечащий врач и другие). В настоящее время на правовом регулировании в сфере здравоохранения применяются различные нормативные акты. Федеральный уровень медицинского законодательства представлен системой нормативных правовых актов, объединенных в самостоятельную отрасль российского законодательства. На региональном уровне используются постановления и приказы, в которых рассматриваются отдельные вопросы, касающиеся лицензирования.

Предметом правового регулирования в здравоохранения является совокупность правовых норм в области оказания медицинской помощи. Взаимоотношения субъектов в сфере охраны здоровья граждан обеспечивается посредством комбинированного воздействия приемов и способов, характерных для административного и гражданского права.

Организации, действующие в сфере здравоохранения, подлежат обязательному лицензированию.

Лицензирование – это правовая процедура, которую осуществляют исполнительные органы государственной власти. Она включает в себя проверку обязательных для соблюдения лицензионных требований и условий.

Целью лицензирования является защита прав потребителя медицинских услуг в процессе оказания ему медицинской помощи. По результатам проверки выдается лицензия – государственное разрешение на осуществление определенных видов медицинских услуг.

Государственные услуги по лицензированию в сфере здравоохранения оказывают государственные органы власти – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На региональном уровне лицензированием медицинской деятельности занимается территориальный орган Росздравнадзора.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения лицензирует медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, а также организации, которые оказывают высокотехнологичную медицинскую помощь. В то же время лицензионный контроль в части приостановления, возобновления и аннулирования лицензий осуществляется в других медицинских организациях.

Территориальные органы федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения оказывают услуги по предоставлению и переоформлению лицензий, предоставляет дубликаты лицензий, проводят проверки соискателей лицензий и лицензиатов на предмет соответствия условий выполнения работ и услуг предъявляемым требованиям, ведут реестр лицензий, утверждают формы заявлений о предоставлении лицензий, их переоформлении. Кроме того, указанные органы обязаны информировать всех заинтересованных лиц по вопросам лицензирования путем размещения информации на своем сайте.

Актуальность предлагаемой выпускной квалификационной работы обусловлена тем, что лицензирование в сфере здравоохранения в Российской Федерации обязательно и регулируется оно государством.

Объектом исследования являются общественные отношения, связанные с системой государственного регулирования.

Предметом исследования является правовое регулирование лицензирования в сфере здравоохранения.

Целью предлагаемого исследования является исследование системы государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения.

Задачами работы являются:

- рассмотреть общие положения лицензионной деятельности в сфере здравоохранения;
- исследовать правовое регулирование лицензирования в сфере здравоохранения;
- ознакомиться с органами государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения;
- выявить особенности государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения в Самарской области.

Для достижения поставленной цели в выпускной квалификационной работе использовались нормативные и законодательные акты по теме работы, в том числе федеральные законы и постановления Правительства.

В выпускной работе использовалась также научная и учебная литература разных авторов, таких, как Ершова И.В., Марченко М.Н. и другие.

Нужно отметить, что вопросам лицензирования в научной и учебной литературе отводится очень мало места. Практически нет учебников, в которых рассматривались данные вопросы. Это связано с тем, что область медицинского права еще очень молода в России, и вопросы, связанные с правовым регулированием в сфере здравоохранения, тем более конкретно – лицензированием, практически не рассматриваются авторами права.

Выпускная квалификационная работа состоит из введения, двух глав и заключения. Во введении обоснован выбор темы работы. В первой главе раскрываются общие положения лицензионной деятельности, а также правовое регулирование лицензирования в сфере здравоохранения в Российской Федерации.

Во второй главе рассмотрена система государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения на федеральном и региональном уровнях.

В заключении сделаны выводы по результатам исследования, перечисляются проблемные аспекты темы, вносятся предложения практического характера.

1. Организация и правовые аспекты лицензирования деятельности государства в сфере здравоохранения

1.1. Лицензирование как механизм государственного регулирования сферы здравоохранения

Здравоохранение – это комплексная система мер политического, правового, экономического, социального, научного и медицинского характера. Данная система мер осуществляется органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов РФ и органами местного самоуправления. Целью здравоохранения является сохранение и укрепление физического и психического здоровья людей, поддержания активной долголетней жизни, предоставления медицинской помощи. Для достижения этой цели немаловажную роль играет управление деятельностью в сфере здравоохранения на основе государственного регулирования [1].

Государственное регулирование в сфере здравоохранения осуществляется путем принятия нормативных правовых актов. В настоящее время система законов и правовых актов о здравоохранении все более совершенствуется и расширяется.

Правовое регулирование здравоохранения выполняется путем применения механизма правового регулирования, куда входят нормы права, правоотношения, акты реализации прав и обязанностей, акты применения права [25].

Норма права – это закрепленное в законе правило поведения; его исполнение обеспечивается государством. Нормы права устанавливаются законами, актами, указами, постановлениями и т.д.

Правоотношения – это отношения, регулируемые нормами права.

Акты реализации прав и обязанностей и акты применения права дополняют норму права и правоотношения, поскольку раскрывают применение норм права на практике.

Медицинская деятельность, осуществляемая государственными, муниципальными и частными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, подлежит обязательному лицензированию в соответствии с действующим законодательством.

Механизм правового регулирования представлен на рис. 1.

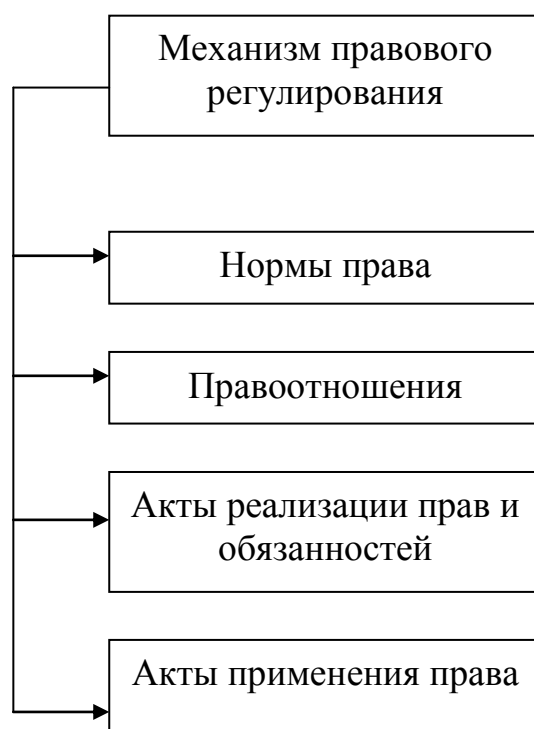


Рисунок 1 – Механизм правового регулирования в сфере здравоохранения

Под лицензированием подразумевается выдача государственного разрешения на осуществление медицинской организацией или индивидуальным предпринимателем определенных видов медицинских услуг. Лицензирование – это правовая процедура, которую осуществляют исполнительные органы государственной власти. Она включает в себя проверку обязательных для соблюдения лицензионных требований и условий [6].

Медицинская деятельность, которая подлежит лицензированию, включает в себя оказание услуг по доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, высокотехнологической, скорой, а также санаторно-курортной помощи.

Цель лицензирования – защита прав пациента как потребителя медицинских услуг в процессе оказания ему медицинской помощи.

К принципам, на которых основывается система лицензирования в сфере здравоохранения, относятся единый порядок лицензирования, лицензионных требований и условий, гласность, открытость, соблюдение законности в процессе лицензирования.

Основные принципы лицензирования представлены на рис. 2.

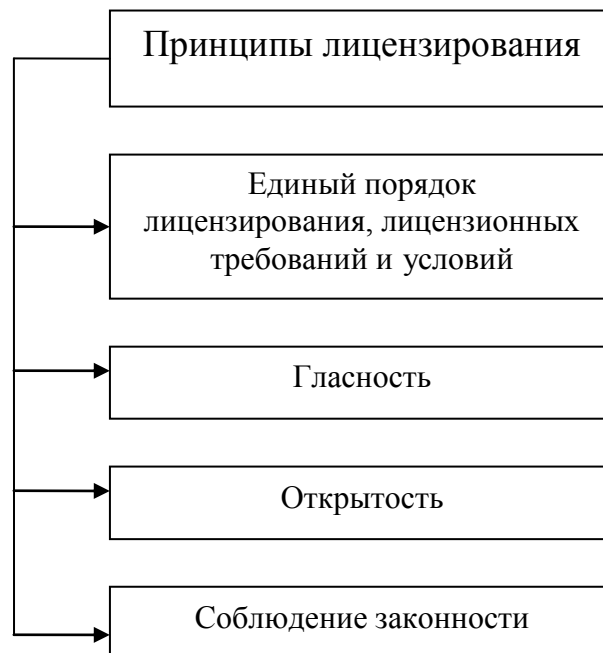


Рисунок 2 – Основные принципы лицензирования в сфере здравоохранения

Лицензирование медицинской деятельности имеет принципиальные особенности. Первая особенность заключается в том, что критерии, определяющие лицензирование медицинской помощи, связаны с состоянием здоровья людей. Вторая особенность лицензирования в сфере здравоохранения – выраженная социальная направленность видов медицинской помощи. Именно поэтому роль государственного регулирования в сфере здравоохранения многопланова и весьма

значительна. Поскольку лицензирование подразумевает определенное законодательное ограничение осуществления различных действий в сфере здравоохранения, формы государственного контроля и методы, применяемые в процессе этого контроля, должны быть четкими и одинаковыми на всей территории Российской Федерации [6].

Лицензия – это специальное разрешение на осуществление определенного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий. Лицензия выдается лицензирующим органом организации или индивидуальному предпринимателю на бумажном носителе или в электронном виде. Получение лицензии на оказание медицинских услуг населению является обязательным условием для организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. Это определено ст. 12 закона от 4.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Лицензирование в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством осуществляют:

- по деятельности, которую осуществляют муниципальные и частные медицинские организации – органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- по деятельности, которую осуществляют государственные и муниципальные организации здравоохранения, частные организации здравоохранения в части оказания высокотехнологичной медицинской помощи – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития [6].

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 г. (в ред. от 08.12.2016) № 291 «Положение о лицензировании медицинской деятельности» для обеспечения процедуры лицензирования устанавливает следующие лицензионные требования и условия:

- 1) наличие принадлежащих медицинской организации или индивидуальному предпринимателю на праве собственности или на другом законном основании

зданий, помещений, медицинской техники и оборудования, которые необходимы для выполнения услуг, заявленных к лицензированию;

2) наличие у руководителя, заместителя руководителя, руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности организации, у индивидуального предпринимателя высшего профессионального медицинского образования, послевузовского или дополнительного профессионального медицинского образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет. В случае выполнения услуг по доврачебной помощи допускается наличие среднего профессионального медицинского образования;

3) наличие в штате специалистов, которые имеют высшее или среднее профессиональное медицинское образование и соответствующий сертификат специалиста. То же – в случае привлечения специалистов на ином законном основании;

4) обязательное повышение квалификации специалистов не реже одного раза в 5 лет;

5) соблюдение разрешенных медицинских технологий и санитарных правил;

6) обеспечение контроля соответствия качества предоставляемых медицинских услуг установленным стандартам и требованиям;

7) соблюдение правил предоставления медицинских услуг на платной основе;

8) наличие в штате специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинского оборудования, или наличие договора с организацией, которая имеет лицензию на осуществление данного вида деятельности;

9) ведение учетной медицинской документации и составление установленной отчетности [8].

Только при соблюдении организацией здравоохранения вышеперечисленных требований она может осуществлять медицинскую деятельность.

Лицензирование представляет собой целый комплекс организационно-правовых мероприятий. К ним относятся:

- рассмотрение заявления о предоставлении лицензии и ее выдача;

- переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии;
- приостановление, возобновление и/или прекращение действия лицензии, а также аннулирование лицензии;
- контроль лицензирующих органов за соблюдением лицензионных условий и требований;
- ведение реестров лицензий, предоставление информации о лицензировании в установленном порядке [20].

Все этапы процедуры лицензирования представлены на рис. 3.

Рассмотрим перечисленные мероприятия лицензирования более подробно.

Процедура рассмотрения заявления лицензиата (соискателя лицензии) и получения лицензии на осуществление деятельности в сфере медицины состоит из пяти этапов.

На первом этапе сотрудниками лицензирующего органа проводится экспертиза документов, предоставленных лицензиатом.

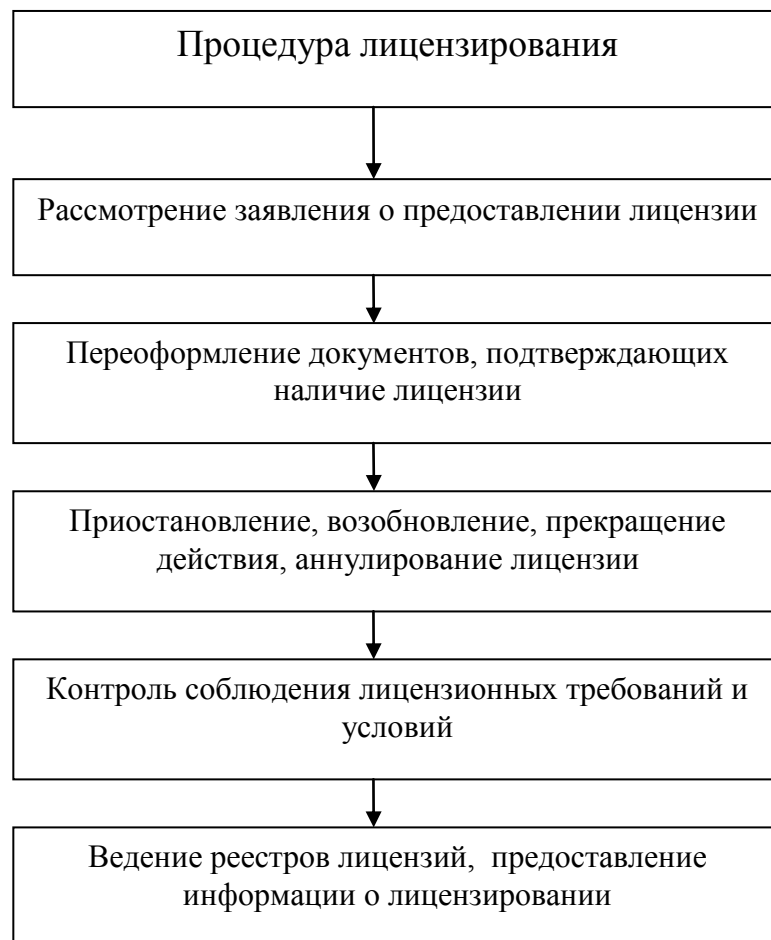


Рисунок 3 – Комплекс мероприятий по лицензированию в сфере здравоохранения

Для получения лицензии на оказание медицинских услуг медицинская организация представляет в лицензирующий орган такие документы:

- 1) заявление на предоставление лицензии с указанием видов услуг;
- 2) копии учредительных документов организации;
- 3) документ, который подтверждает уплату госпошлины за рассмотрение заявления о выдаче лицензии;
- 4) копии документов, которые подтверждают наличие в собственности зданий, помещений, оборудования, другого технического оснащения;
- 5) копии документов об образовании и/или повышении квалификации и стаже работы руководителя организации;
- 6) копии документов об образовании и/или повышении квалификации специалистов, состоящих в штате организации или привлекаемых ею;
- 7) копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на медицинскую технику, планируемую к использованию;
- 8) копии документов об образовании и квалификации работников организации, которые будут осуществлять техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, которая имеет лицензию на выполнение этого вида обслуживания;
- 9) копию выданного санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам медицинской деятельности, осуществляемой медицинской организацией [24].

При экспертизе документов сотрудники лицензирующего органа проверяют полноту предоставленных документов, качество их оформления и достоверность сведений, содержащихся в документах.

На втором этапе выносится экспертное заключение по предоставленным документам.

На третьем этапе лицензирования эксперты обследуют объект, на котором планируется осуществлять медицинскую деятельность.

На четвертом этапе выносится экспертное заключение по результатам обследования объекта.

Рассмотрение документов, а также проведение необходимых проверок и принятие решения о выдаче лицензии на осуществление деятельности в сфере медицины или отказе в оформлении лицензии производится в течение 45 дней с момента поступления заявления в лицензирующий орган.

На пятом этапе лицензирующий орган принимает решение об оформлении лицензии по заявленным видам медицинской деятельности или отказе в оформлении.

В случае положительного решения лицензия выдается сроком на 5 лет.

В оформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности может быть отказано по следующим причинам:

- 1) при наличии в предоставленных лицензиатом документах искаженной или недостоверной информации;
- 2) при несоответствии лицензиата, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным условиям и требованиям [23].

Основными причинами, приводящими к отказу в выдаче лицензии, являются отсутствие документов, подтверждающих право собственности на помещения, и документов, подтверждающих квалификацию сотрудников.

Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинских услуг, производится в следующих случаях:

- реорганизации юридического лица;
- изменения наименования или места нахождения юридического лица (индивидуального предпринимателя);
- изменение адреса осуществления медицинской деятельности юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) и в других случаях, предусмотренных законодательством.

Для переоформления лицензии лицензиат подает соответствующее заявление о переоформлении документа, подтверждающего ее наличие. В заявлении указывают новые сведения и данные документа, подтверждающего сам факт

внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ) или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (ЕГРИП).

Указанное заявление о переоформлении документа, подтверждающего существование лицензии, подается медицинской организацией в течение 15 дней после внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ) или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (ЕГРИП) или изменения адреса места осуществления медицинской деятельности.

Переоформление документа, который подтверждает наличие лицензии за предоставление медицинских услуг, производится в течение 10 дней со дня получения соответствующего заявления лицензирующим органом.

Приостановление деятельности медицинской организации решается в судебном порядке после проведения соответствующих процедур лицензирующим органом. Алгоритм приостановления и прекращения действия лицензии представлен на рис. 4.



Рисунок 4 – Алгоритм приостановления и прекращения действия лицензии

Приостановление деятельности медицинской организации или индивидуального предпринимателя происходит на основании решения суда по фактам, которые доказывают неспособность соблюдения организацией лицензионных требований и условий, которые могут нести непосредственную угрозу жизни и здоровья граждан [29].

В случае вынесения судом решения о приостановлении деятельности медицинской организации за нарушение лицензионных условий и требований действие лицензии приостанавливается. Об этом медицинской организации или индивидуальному предпринимателю направляется специальное уведомление.

Медицинская организация или индивидуальный предприниматель, получив уведомление, должна устранить допущенные нарушения лицензионных требований и условий в установленный срок.

В случае устранения допущенных нарушений действие лицензии возобновляется со дня, наступающего за днем истечения срока приостановления деятельности, либо со дня, наступающего за днем его досрочного прекращения. На время приостановления деятельности срок действия лицензии не продлевается.

Если в срок, установленный судом медицинская организация не устранила указанные нарушения, лицензирующий орган обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется только по решению суда.

Основаниями для прекращения действия лицензии являются:

- 1) ликвидация медицинской организации как юридического лица;
- 2) прекращение деятельности медицинской организации по причине реорганизации, за исключением реорганизации в форме слияния или преобразования;
- 3) прекращение деятельности физическим лицом в качестве индивидуального предпринимателя;
- 4) окончание срока действия выданной лицензии или принятие лицензирующим органом решения о досрочном прекращении действия лицензии (на основании заявления, предоставленного в лицензирующий орган);
- 5) вступление в силу решения суда об аннулировании лицензии [26].

Развитие организационно-правового механизма лицензирования в сфере здравоохранения необходимо вести по пути совершенствования стандартизации, которая предусматривает разработку и установление современных нормативов, требований, условий, правил и технологий при оказании медицинских услуг и производстве и реализации медицинских изделий. Основное направление повышения эффективности лицензирования – дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы. Она определяет единые принципы и подходы к процедуре лицензирования. Кроме того, нормативная правовая база использует

судебную практику рассмотрения случаев нарушения лицензионных требований и условий.

1.2. Правовое регулирование лицензирования в сфере здравоохранения

Как уже упоминалось выше, государственное правовое регулирование в сфере здравоохранения осуществляется в рамках так называемого механизма правового регулирования.

Регулирование – это неперенный элемент государственно-управленческой деятельности. Оно непрерывно связано с осуществлением функции государства и является одним из видов деятельности государства. Управляя, государство регулирует, а регулируя, в свою очередь, управляет. По сравнению с государственным регулированием государственное управление – более широкое понятие. Государственное управление – это вид государственной деятельности, выполняющий функцию государственного регулирования. Основными элементами этой функции являются:

- нормативное регулирование путем установления общих правил;
- государственная защита прав и субъектов общественных отношений;
- обеспечение правовой основы субъектов общественных отношений;
- контроль исполнения норм права [28].

Именно посредством управления государство выполняет свои функции, без управления со стороны государства не обойтись.

Элементы функции государственного регулирования представлены на рис. 5.

Регламентация деятельности в сфере здравоохранения с точки зрения юриспруденции имеет как общеправовые основания, так и специфические особенности. Действующее законодательство содержит необходимые для деятельности организаций в сфере здравоохранения организационно-правовые, финансово-правовые и процессуально-правовые механизмы. Эти механизмы призваны обеспечить защиту конституционного права граждан на здоровье и медицинскую помощь, а также его реализацию. Кроме того, эти правовые

механизмы регулируют процесс взаимоотношений гражданина и субъектов системы здравоохранения.

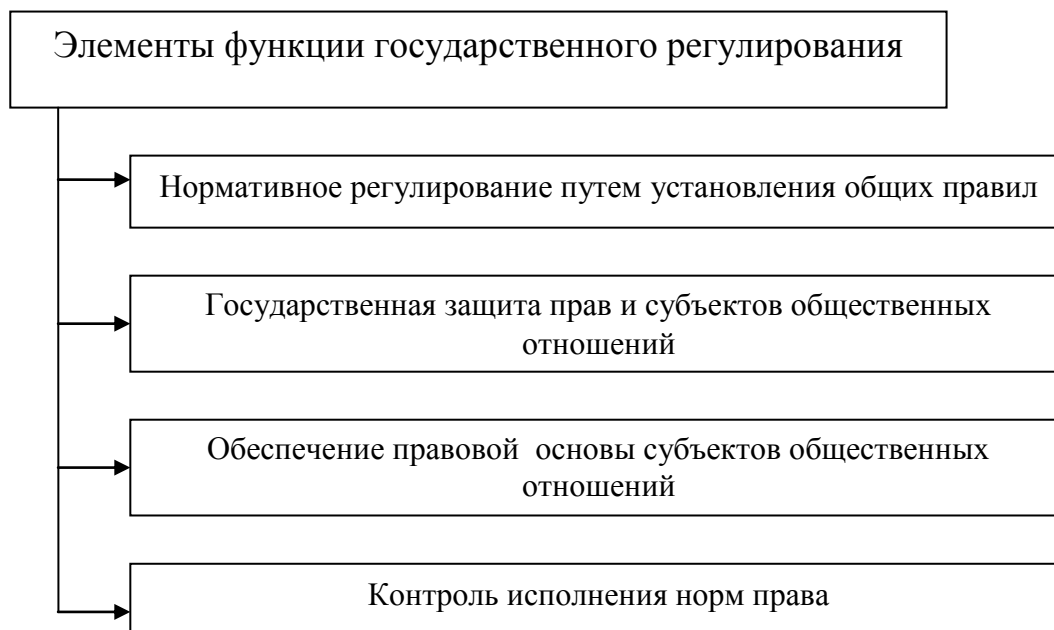


Рисунок 5 – Элементы функции государственного регулирования

Законодательство в сфере здравоохранения, оказания медицинской помощи и осуществления деятельности медицинских организаций является комплексным. В нем с учетом особенностей медицинских и социальных отношений проявляются три подхода к регулированию:

- 1) административно-правовой;
- 2) гражданско-правовой;
- 3) социально-правовой.

Правовое регулирование в сфере здравоохранения включает в себя нормы, которые устанавливают:

- всеобщие гарантии права на медицинскую помощь и охрану здоровья;
- систему медицинских организаций и их правовые статусы;
- принципы охраны здоровья;
- юридические понятия, применяемые в сфере здравоохранения [33].

Кроме того, нормы права регламентируют медицинскую деятельность, то есть сам процесс оказания медицинской помощи в рамках отношения «пациент – врач – медицинская организация». Это необходимо, чтобы правовое регулирование в сфере здравоохранения было более полным, охватывало весь диапазон указанных отношений.

Отношения в сфере здравоохранения регламентируются разными отраслями права. Конституцией РФ установлены общие гарантии права на охрану здоровья. В ст. 41 Конституции РФ указано, что каждый гражданин имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, которая в муниципальных и государственных учреждениях здравоохранения оказывается бесплатно за счет средств страховых взносов, бюджетов и других поступлений. Трудовые отношения в сфере здравоохранения регулируются Трудовым кодексом РФ. Порядок предоставления медицинских услуг на платной основе регулируются Гражданским кодексом.

Основная роль в части регулирования лицензирования в сфере здравоохранения отводится административному праву. Его нормы регламентируют порядок доступа организаций и индивидуальных предпринимателей к медицинской деятельности, порядок лицензирования, организацию процесса медицинской помощи, осуществления ее контроля и др.

Законодательная база административного права в сфере здравоохранения достаточно обширна. На федеральном уровне административное право устанавливает границы полномочий между органами исполнительной власти, между уровнями власти в регионах и органами власти на федеральном и региональном уровнях. Административное право устанавливает также градацию медицинских организаций по уровням управления и финансирования [2].

Особое место в правовом регулировании отведено различным целевым программам охраны и укрепления здоровья населения. Такие программы являются комплексом мероприятий, позволяющих эффективно решать социально значимые проблемы в области здравоохранения. Назначение таких целевых программ заключается в удовлетворении определенных потребностей населения – улучшении

работы медицинских учреждений, а в конечном итоге – укреплении здоровья населения.

Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 утверждена государственная программа «Развитие здравоохранения». Ее целями является увеличение к 2025 году продолжительности жизни до 76 лет и снижение смертности по большинству причин. Для достижения этих целей необходимо совершенствовать оказание медицинской помощи, что автоматически повышает роль медицинских учреждений [14].

Государство в лице министерства здравоохранения Российской Федерации принимает меры по развитию государственной, муниципальной и частной формам здравоохранения.

Все это разнообразие требует правового государственного регулирования.

Государственное регулирование предпринимательства в сфере здравоохранения необходимо для обеспечения реализации интересов государства и общества, а также для создания благоприятных условий для развития предпринимательства.

Анализируя государственное регулирование, И.В. Ершова определяет его таким образом: «Государственное регулирование предпринимательской деятельности есть воздействие государства на эту деятельность путем принятия нормативно-правовых актов и правовых актов индивидуального регулирования, организации контроля соблюдения требований российского законодательства предпринимателями и применения мер стимулирования и ответственности к нарушителям указанных требований».[22]

Для государственного регулирования сферы здравоохранения применяются следующие инструменты:

- правовые, административные и экономические регуляторы;
- оценка регулирующего воздействия, способная повысить качество регулирования сферы медицинских услуг;
- административные нормы оказания государственных услуг медицинской помощи;

- социальные стандарты государства в области здравоохранения;
- программа государственных гарантий оказания медицинской помощи на бесплатной основе гражданам России;
- государственная программа «Развитие здравоохранения»;
- федеральные и территориальные целевые программы охраны и укрепления здоровья;
- национальные проекты в сфере здравоохранения;
- стандарты медицинской деятельности;
- лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения;
- квалификационные экзамены для медицинских и фармацевтических работников;
- курсы повышения квалификации медицинских работников;
- сертификация медицинских услуг [30].

К основным нормативно-правовым актам, которые регулируют лицензирование деятельности в сфере медицины, относят:

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. Федерального закона от 31.12.2017 № 503-ФЗ);
- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с изменениями и дополнениями);
- постановление Правительства РФ 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»)» и др.

Рассмотрим более подробно наиболее важные из перечисленных актов.

В Федеральном законе № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» указано, что лицензирование проводится в целях защиты от ущерба прав, жизни или здоровья граждан. Задачами лицензирования являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений организациями обязательных

требований, установленных данным законом. Соискатель лицензии должен соответствовать этим требованиям. Это является необходимым условием для получения им лицензии.

В ст. 4 закона установлены принципы, на которых осуществляется лицензирование:

- обеспечение единого экономического пространства Российской Федерации;
- установление федеральным законом лицензируемых видов деятельности;
- установление единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности в Российской Федерации федеральными законами;
- доступность и открытость информации о лицензировании, кроме информации, запрещенной или ограниченной;
- недопустимость взимания платы за осуществление лицензирования с соискателей лицензий и лицензиатов, кроме государственной пошлины;
- соблюдение законности при осуществлении лицензирования [31].

Все принципы лицензирования перечислены на рис. 6.

Правительство РФ определяет федеральные органы исполнительной власти, которые осуществляют лицензирование; утверждает положения о лицензировании видов деятельности, порядок предоставления документов на лицензирование, типовую форму лицензии и показатели мониторинга эффективности лицензирования.

Лицензирующие органы осуществляют процедуру лицензирования определенных видов деятельности, проводят мониторинг эффективности лицензирования, утверждают формы заявлений о предоставлении лицензий, их переоформление, формы уведомлений о выявленных нарушениях лицензионных требований, а также предоставляют информацию по вопросам лицензирования.

В ст. 8 закона перечислены лицензионные требования, рассмотренные выше (п. 1.1).

Ст. 12, п. 1, подпункт 46 устанавливает обязательность лицензирования деятельности в сфере медицины, за исключением такой деятельности

организациями, которые входят в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково».



Рисунок 6 – Принципы осуществления лицензирования

Далее в Федеральном законе «О лицензировании отдельных видов деятельности» прописан порядок представления соискателем заявления и документов на лицензию, и их приема лицензирующим органом (ст. 13).

В ст. 14 определен регламент принятия решения о предоставлении лицензии или об его отказе. Указано, что срок принятия решения о предоставлении лицензии установлен в 45 дней со дня приема заявления. В течение трех рабочих дней после подписания лицензии она вручается лицензиату.

В приказе о предоставлении лицензии или об отказе о ее выдаче и в самой лицензии указывается:

- наименование органа, выдающего лицензию;

- полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, адреса мест осуществления деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

- фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя; наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность; адрес места проживания; адреса мест осуществления деятельности; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ИП);

- идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

- лицензируемый вид деятельности с расшифровкой работ и услуг;

- дата регистрации и номер лицензии;

- дата приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии и его номер.

Лицензии оформляются на бланках строгой отчетности по определенной форме [18].

На рис. 7 перечислены сведения, которые должны содержаться в лицензии в обязательном порядке.

Лицензирующий орган формирует и ведет лицензионное дело соискателя лицензии.

В него включаются следующие документы:

- заявление соискателя лицензии на ее предоставлении;

- приказы лицензирующего органа о выдаче лицензии, об отказе в выдаче, о ее переоформлении, о продлении срока лицензии;

- копия подписанной лицензии;

- приказы о назначенных проверках соискателя лицензии, копии актов проверок и предписаний об устранении выявленных нарушений;

- выписки из решений суда о приостановлении деятельности организации или аннулировании лицензии и др. [11].



Рисунок 7 – Сведения, содержащиеся в лицензии

Далее в законе прописан порядок переоформления лицензии. Указано, в каких случаях переоформляется лицензия, какие документы подаются в лицензирующий орган и какие документы к нему прикладываются.

В ст. 19 закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлен порядок организации и осуществления лицензионного контроля. Основанием для осуществления проверки соискателя лицензии является представление заявления на получение лицензии или на ее переоформление в лицензирующий орган.

Проверки могут быть документарные, плановые и внеплановые.

В ходе документарной проверки устанавливается достоверность данных, указанных в заявлениях и документах.

Плановые проверки проводятся по истечении года с момента выдачи лицензии и трех лет после последней плановой проверки.

Внеплановая проверка проводится по окончанию срока предписания об устранении выявленных нарушений, окончания срока приостановления лицензии, или по обращению граждан. В ходе внеплановой проверки устанавливается состояние зданий, помещений, оборудования, используемых медицинской организацией.

Далее в законе установлен порядок приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии и ее аннулирования. Все эти действия осуществляются по решению суда [32].

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» (99-ФЗ) Правительство РФ 16.04.2012 г. приняло постановление «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» № 291.

Уточним, что при осуществлении деятельности в сфере медицины на территории инновационного центра «Сколково» используются положения, установленные Федеральным законом от 28.09.2010 г. № 244-ФЗ.

Постановление № 291 определяет порядок лицензирования осуществляемой в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации деятельности медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями.

В ст. 2 определены лицензирующие органы медицинской деятельности, к которым относятся Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и уполномоченные органы исполнительной власти субъектов РФ.

В ст. 3 определены медицинские услуги, которые могут выполнять организации и индивидуальные предприниматели.

В ст. 4 перечислены лицензионные требования и условия, которые предъявляются к соискателю лицензии.

К ним относятся:

- наличие зданий и помещений, необходимых для оказания заявленных услуг, которые принадлежат соискателю на праве собственности (либо на любом ином законном основании);

- наличие у соискателя принадлежащих ему на праве собственности (или на любом другом законном основании) медицинского оборудования, аппаратов, приборов, инструментов, необходимых для оказания услуг;

- наличие у руководителя медицинской организации, заместителя руководителя, ответственного за осуществление указанной деятельности, руководителя структурного подразделения высшего медицинского образования, а также послевузовского и дополнительного профессионального образования, дополнительного образования и сертификата по специальностям «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или «Социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы»; наличие у индивидуального предпринимателя высшего медицинского образования, послевузовского и дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста;

- наличие стажа работ не менее 5 лет (при высшем медицинском образовании) или 3 лет (при среднем медицинском образовании);

- наличие трудовых договоров работников медицинской организации, имеющих медицинское образование и сертификат специалиста;

- наличие трудовых договоров работников, которые осуществляют техническое обслуживание медицинского оборудования, аппаратов, приборов, инструментов и имеющих профессиональное образование и соответствующую квалификацию;

- соответствие структуры и штатного расписания организации государственной (муниципальной) системы здравоохранения требованиям, предъявляемым для соответствующих учреждений;

- наличие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [37].

К соискателю лицензии также предъявляются требования соблюдения порядка оказания медицинской помощи, порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности, предоставления медицинских услуг на платной основе, повышения квалификации специалистов не реже одного раза в пять лет.

Нарушение лицензионных требований в процессе осуществления деятельности в сфере медицины влечет за собой ответственность согласно законодательству РФ.

За нарушения законодательства о лицензировании деятельности в сфере медицины Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях предусмотрены следующие санкции.

Так, в ст. 14.1 п. 2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусмотрена ответственность за ведение предпринимательской деятельности без лицензии. Такое нарушение приводит к наложению административного штрафа в 2-2,5 тыс. руб. – на граждан, 4-5 тыс. руб. – на должностных лиц, 40-50 тыс. руб. – на организацию.

В соответствии со ст. 14.1 п. 3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях ведение предпринимательской деятельности при наличии нарушений условий, оговоренных лицензией, приводит к наложению административного штрафа в 1500-2000 руб. – на граждан; от 3 до 4 тыс. руб. – на должностных лиц; в пределах 30-40 тыс. руб. – на организацию.

Осуществление деятельности в сфере предпринимательства с нарушением лицензионных условий, которые относятся к грубым, влечет за собой:

- наложение административного штрафа в размере от 4 до 5 тыс. руб., либо административное приостановление деятельности сроком до 90 суток для лиц, которые осуществляющих такую деятельность без образования юридического лица;
- наложение административного штрафа для должностных лиц в размере от 4 до 5 тыс. руб.;

- наложение административного штрафа размером в 40-50 тыс. руб. или административное приостановление деятельности сроком до 90 суток для организаций [35].

В п. 7 постановления указано, что для получения лицензии соискатель представляет заявление о предоставлении лицензии с приложением копий документов, подтверждающих выполнением им требований, предъявляемых к соискателю лицензии.

Постановлением № 291 «О лицензировании медицинской деятельности» установлена обязательная проверка сведений, которые содержатся в заявлении соискателя лицензии и приложенных к нему документов.

Лицензионный контроль осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (№ 294-ФЗ от 26.12.2008) [7].

При этом учитываются особенности, установленные Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» (№ 99-ФЗ от 04.05.2011).

Не требуется лицензия при осуществлении медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково» (ст. 12 Федерального закона 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») [10].

Судебная практика в части лицензирования медицинской деятельности в основном касается нарушения обязательных требований лицензирования.

Так, отсутствие действующего сертификата специалиста у врача, осуществляющего прием и лечение пациентов, является основанием для привлечения медицинской организации к административной ответственности по Кодексу Российской Федерации об административных правонарушениях, ч. 4 ст. 14.1 – осуществлении предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, которые предусмотрены лицензией.

Другим достаточно распространенным случаем административного наказания за безлицензионную деятельность при её фактическом наличии является

осуществление лицензиатом деятельности по адресу, не указанному в приложении к лицензии. Статья 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» устанавливает, что при изменении адреса (адресов) мест осуществления юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) лицензируемого вида деятельности лицензия должна переоформляться. До переоформления лицензиат может осуществлять лицензируемый вид деятельности, кроме его осуществления по адресу, не указанному в лицензии. Таким образом, до переоформления лицензии в связи с изменением адреса осуществления деятельности медицинская организация (индивидуальный предприниматель) имеет право вести медицинскую деятельность только по указанному в лицензии адресу. Но вынести административное наказание за данное нарушение лицензиату в условиях действующего законодательства нельзя.

Лицензия в силу положений Федерального закона о лицензировании выдается лицензирующим органом на вид деятельности, а не на место осуществления деятельности, на что указано в постановлении Федерального арбитражного суда Поволжского округа от 14 сентября 2009 г. № А12-3009/2009 [21].

В некоторых случаях суды выносят неправомерные решения. Так, нередко отсутствие журнала учета приема пациентов приводит к вынесению судом решения об административном наказании. Однако данный документ давно отменен.

Нужно отметить, что существующая в настоящее время законодательная база по лицензированию деятельности в сфере медицины в Российской Федерации пока не приближена к международным стандартам, поэтому требует совершенствования. И это несмотря на ощутимую работу, которую в последние годы проводят Министерство здравоохранения и социального развития РФ в части законов.

Последующее развитие организационно-правового механизма лицензирования деятельности в сфере медицины должно идти, по нашему мнению, по пути совершенствования системы стандартизации. Указанная система должна предусматривать разработку и установление современных нормативов, требований,

правил, условий и технологий при изготовлении и продаже медицинских услуг и товаров. Основным направлением роста эффективности лицензирования является последующее совершенствование нормативной правовой базы. Указанная база должна определять единые подходы и принципы к использованию процедуры лицензирования на всей территории Российской Федерации, а также современной судебной практики по примерам нарушения лицензионных условий и требований [36].

2. Анализ системы государственного лицензирования в сфере здравоохранения

2.1. Сфера деятельности органов государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения

Управление в сфере здравоохранения, составной частью которого является лицензирование, осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Органы местного самоуправления также осуществляют полномочия в этой сфере.

Лицензирование отдельных видов деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации относятся к полномочиям федеральных органов исполнительной власти в области здравоохранения.

В соответствии с п. 2 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «Положение о лицензировании медицинской деятельности» лицензирование деятельности в сфере здравоохранения в Российской Федерации осуществляют следующие органы:

1) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в отношении:

а) медицинских организаций, которые подведомственны федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, и организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

б) медицинских организаций, которые осуществляют деятельность по оказанию высокотехнологичной помощи в сфере медицины [9].

Выдачу лицензий на деятельность в сфере медицины осуществляют непосредственно территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора). Это полномочие установлено пунктом 7.3 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 года № 1040н, утверждающего Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Юридические лица подают заявление о выдаче лицензии на осуществление деятельности в сфере медицины по месту нахождения лица или месту государственной регистрации в соответствии с п. 2 ст. 54 Гражданского кодекса Российской Федерации. Физические лица данное заявление подают по месту жительства [12].

Перечень территориальных управлений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (с указанием контактной информации по ним) приведен на сайте www.roszdravnadzor.ru;

2) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации – в отношении:

а) медицинских организаций, исключая подведомственные федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых предусмотрена военная и приравненная к ней служба федеральным законом, а также медицинских организаций, которые оказывают высокотехнологичную медицинскую помощь;

б) индивидуальных предпринимателей (ИП) [16].

Конкретный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, который осуществляет лицензирование медицинской деятельности, определен в нормативно-правовых актах субъектов Российской Федерации. В разных субъектах орган может различаться. В Самаре и Самарской области территориальным органом является Министерство здравоохранения Самарской области (Постановление Правительства Самарской области от 22.06.2012 № 290 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Самарской области» с изменениями на 15 марта 2017 г., п. 2.2, абзац б).

В таблице 1 представлены органы государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения и субъекты их регулирования.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) образована на основании Указа Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» (в ред. от 28.09.2017 г.). Служба является федеральным органом исполнительной власти, которая осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Таблица 1 – Органы государственного регулирования лицензирования в сфере здравоохранения

Наименование органа государственного регулирования	Субъект регулирования
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	Медицинские и другие организации, которые подведомственны федеральным органам

	исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых военная и приравненная к ней служба предусмотрена федеральным законом
	Медицинские и другие организации, осуществляющие деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи
Органы исполнительной власти субъектов РФ	Медицинские и другие организации, кроме подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых военная и приравненная к ней служба предусмотрена федеральным законом
	Индивидуальные предприниматели

Служба находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации. В своей деятельности она руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами РФ, указами Президента РФ и постановлениями Правительства РФ, международными договорами Российской Федерации, приказами и постановлениями Министерства здравоохранения РФ. Деятельность осуществляется на основании Положения «О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323.

Федеральная служба осуществляет свою деятельность как непосредственно, так и через свои территориальные органы. Служба взаимодействует с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ и органами местного самоуправления.

Полномочия Федеральной службы (Росздравнадзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, обращения медицинских изделий, применения цен на лекарства и др.;

- мониторинг ассортимента и цен на препараты;
 - лицензирование отдельных видов деятельности;
 - контроль и надзор за выплатами почетным донорам;
 - выдача разрешений на транзит через РФ сильнодействующих веществ;
- разрешение на ввоз в РФ медицинских изделий; выдача сертификатов на ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ; выдача сертификатов специалиста лицам, получившим образование в иностранных государствах;
- государственная регистрация медицинских изделий;
 - ведение государственного реестра медицинских изделий;
 - проверка деятельности организаций сферы здравоохранения [13].

Структура Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения приведена на рис. 8.

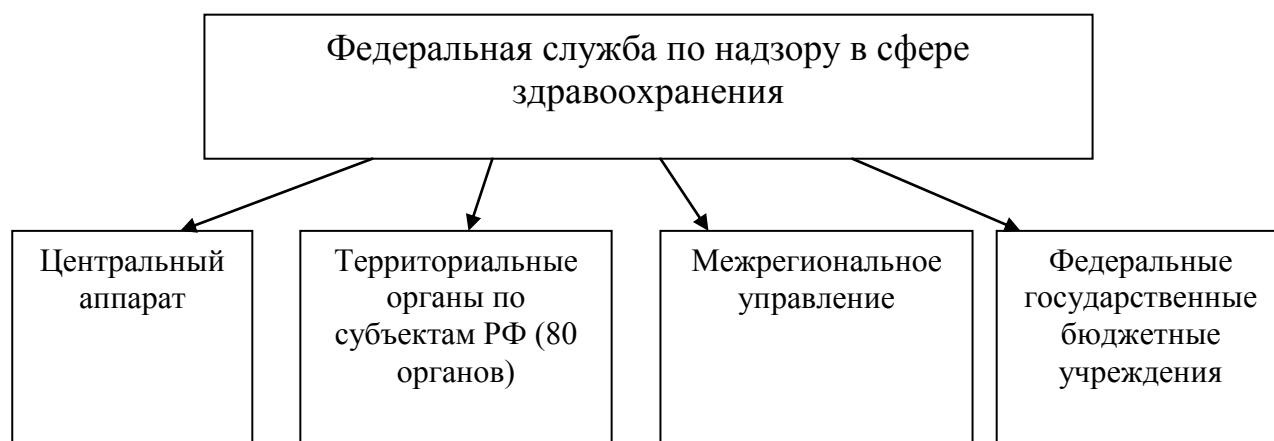


Рисунок 8 – Структура Росздравнадзора

В структуру центрального аппарата входят:

- 1) управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению;
- 2) управление организации государственного контроля качества медицинской продукции;
- 3) управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований;

- 4) управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий;
- 5) управление контроля реализации государственных программ в сфере здравоохранения;
- 6) управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы;
- 7) финансово-экономическое управление;
- 8) управление делами;
- 9) отдел защиты государственной тайны;
- 10) отдел мобилизационной подготовки и мобилизации [40].

К федеральным государственным бюджетным учреждениям относятся «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы», «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» и «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники».

В своей структуре Росздравнадзор имеет специальное подразделение – управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения выполняет лицензирование деятельности в сфере здравоохранения медицинских и других организаций, которые подведомственны федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, медицинских организаций, оказывающих высокотехнологическую медицинскую помощь.

На рис. 9 представлена структура управления лицензирования.



Рисунок 9 – Структура управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

Свою деятельность Росздравнадзор осуществляет в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323 от 21.11.2011 г. (ред. от 07.03.2018) и постановлением Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» № 957 от 21.11.2011 г. (ред. от 18.01.2018).

Основные задачи Росздравнадзора в части лицензирования медицинской деятельности: 1) предоставление государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности; 2) лицензионный контроль медицинской деятельности.

Центральный аппарат Росздравнадзора выполняет лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники на основании основных принципов лицензирования отдельных видов деятельности в Российской Федерации.

Основные задачи Росздравнадзора в части лицензирования деятельности по производству, а также техническому обслуживанию медицинской техники –

предоставление государственной услуги по лицензированию производства и техническому обслуживанию медицинской техники и лицензионный контроль указанного вида деятельности [4].

Отдел лицензирования деятельности в сфере фармацевтики и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию растений, содержащих наркотики и контроля обращения лекарственных средств управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований выдает лицензии организациям фармацевтической деятельности только в части оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Услуга лицензирования фармацевтической деятельности предоставляется в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Лицензионный контроль фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с нормами Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В результате предоставления государственной услуги по лицензированию может быть предоставление лицензии (либо отказ в предоставлении); переоформление лицензии (либо отказ в переоформлении); выдача дубликата или копии лицензии; вынесение решения о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензий, о прекращении действия лицензий и аннулировании лицензии; предоставление выписки из реестра лицензий [40].

В таблице 2 представлены основные показатели, характеризующие деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Как видно из таблицы, в 2017 г. количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии и проведенных выездных проверок снизилось на 0,4% и 2,7% соответственно. При этом количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензий, выросло на 37,1%.

Таблица 2 – Показатели о лицензировании медицинской деятельности за 2016-2017 гг.

Показатель	2017 г., кол.	2016 г., кол.	+, -
1	2	3	4
1. Количество рассмотренных заявлений о выдаче лицензий	9608	9646	-38
- из них заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензий	355	259	+96
2. Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензий	8669	8914	-245
- из них проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	310	165	+145
3. Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий – всего, в т. ч. по основаниям:	21562	30532	-8970
- изменение перечня оказываемых услуг, выполняемых работ, которые составляют лицензируемый вид деятельности	10587	13960	-3373
- изменение адресов мест осуществления организацией или ИП вида деятельности по лицензии	5741	6478	-737
- реорганизация юридического лица в виде преобразования, изменения наименования, фактического адреса, а также в случае изменения фактического места жительства	5234	10094	-4860
- из п. 3 количество заявлений, по которым были приняты решения об отказе в переоформлении лицензий	394	348	+46
4. Количество выездных проверок лицензиатов, проведенных по причине рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий	15001	18704	-3704
- из них число проверок, в результате которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	190	199	-9
5. Количество лицензий, по которым решено прекратить действие лицензий – всего, в т. ч. по основаниям:	5093	5858	-765
- заявлению лицензиата	2870	3279	-409
- причине ликвидации юридического лица или прекращение его деятельности или прекращение деятельности физическим лицом в качестве ИП	2218	2537	-319
- по судебному решению об аннулировании лицензии	5	42	-37
6. Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	217	332	-115
7. Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	3009	4023	-1014
8. Количество проверок лицензиатов – всего, в т.ч.	7851	8856	-1005
- по истечению срока исполнения лицензиатом выданного предписания об устранении нарушений	1883	1884	-1
- по обращениям и заявлениям граждан, юридических лиц	2134	1892	+242
- по приказу руководителя лицензирующего органа	276	82	+194
9. Количество проверок, в результате которых были выявлены нарушения лицензионных требований	3460	3507	-47
10. Количество случаев нарушения лицензионных требований, которые выявлены по результатам проверок – всего	10271	7060	+3211
- из них случаев с грубыми нарушениями, всего	4877	3308	+1569
- из них повлекших причинение вреда лицензиатами – всего, в т.ч. по видам вреда	494	224	+270
- жизни, здоровью граждан	487	137	+350

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
11. Количество лицензионных проверок, по итогам которых наложены административные наказания	2563	2251	+312
12. Общее количество наложенных административных наказаний – всего, в т. ч.	3372	3027	+345
- предупреждение	1085	1041	+44
- административный штраф	2192	1932	+260
- административное приостановление деятельности	16	-	+16
13. Общая сумма наложенных административных штрафов, тыс. руб.	95766	67562	+28204
14. Общая сумма уплаченных административных штрафов, тыс. руб.	66404	53785	+12619
15. Количество неисполненных предписаний	367	228	+139
16. Количество случаев приостановления лицензий за нарушение лицензионных требований	35	12	+23
17. Направлено в органы прокуратуры заявлений о проведении согласовании внеплановых выездных лицензионных проверок	428	279	+149
18. Количество лицензиатов, в отношении которых проведены проверки	5786	7391	-1605
19. Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения	3215	3303	-88
20. Общее количество действующих лицензий на конец периода	167000	102408	+64592
21. Количество структурных подразделений, включая территориальные органы федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование	94	99	-5
22. Объем бюджетных средств, выделенных на финансирование исполнения полномочий по лицензированию, тыс. руб.	475247	450960	+24287

Количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям увеличилось в 1,9 раза.

Снизилось и количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии и проведенных выездных проверок на 29,4% и 19,8% соответственно.

На 13,1% снизилось количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий (5093 против 5858).

Значительно снизилось количество проверок лицензиатов (лиц, имеющих лицензии) – на 11,3%. В 2017 году в 44,1% проверок были выявлены нарушения лицензионных требований. По сравнению с 2016 годом это значение выросло на 4,5% (в 2016 г. оно составляло 39,6%).

При этом количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, снизилось на 1,3%.

На 45,5% выросло количество случаев нарушения лицензионных требований (10271 против 7060). В том числе количество грубых нарушений увеличилось на

47,4%. На 13,9% увеличилось количество лицензионных проверок, по итогам которых наложены административные наказания. Общее количество наложенных административных наказаний увеличилось на 11,4%.

Общая сумма наложенных административных штрафов выросла на 41,7%, в то время как сумма уплаченных штрафов выросла только на 23,5%.

Увеличение неисполненных предписаний составило 61%.

Количество случаев приостановления лицензий за нарушение лицензионных требований выросло в 2,9 раза.

Все это говорит о крайне низкой правовой культуре, как соискателей лицензии, так и лиц, уже имеющих лицензии.

Из других показателей можно отметить рост общего количества действующих лицензий на конец года на 63,1%; снижение структурных подразделений, осуществляющих лицензирование на 5,1% и увеличение объема бюджетных средств, используемых для финансирования лицензирования на 5,4%.

Наиболее важные из показателей, характеризующих работу по лицензированию медицинской деятельности, отображены на рис. 10.

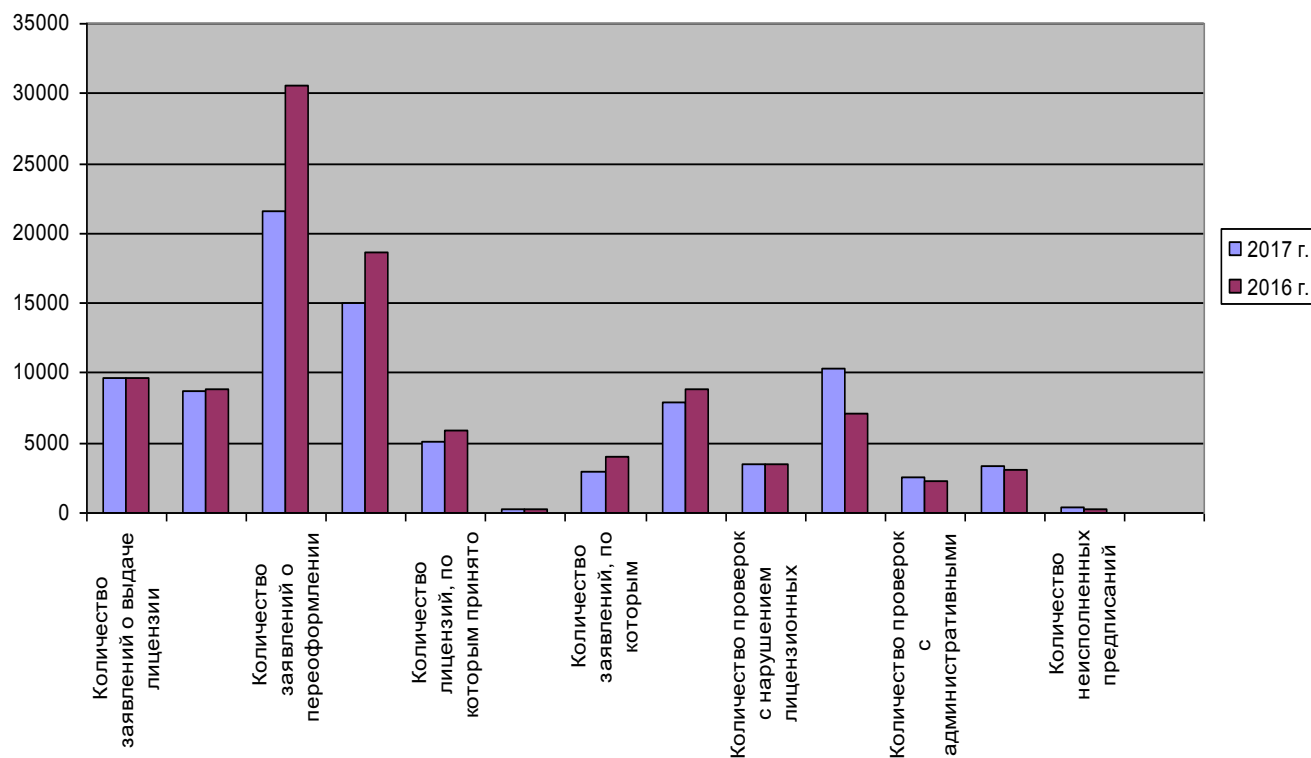


Рисунок 10 – Показатели лицензирования медицинской деятельности

Основным документом, регулирующим полномочия территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, является Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 г. № 1040н).

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляет функции по контролю и надзору в указанной сфере, является юридическим лицом.

В своей деятельности орган руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации;
- федеральными законами РФ;
- указами и распоряжениями Президента Российской Федерации;
- постановлениями и распоряжениями Правительства РФ,
- Положением о Министерстве здравоохранения (постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 608);
- Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323);
- нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения РФ и актами Росздравнадзора [41].

Территориальный орган взаимодействует с другими территориальными органами федеральных органов исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными и другими организациями.

К полномочиям территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения относятся:

- государственный контроль обращения медицинских изделий, качества и безопасности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств, применения цен на лекарственные препараты;
- проведение мониторинга ассортимента и цен на жизненно важные лекарственные препараты, безопасности медицинских изделий;

- лицензирование медицинской деятельности (кроме организаций, входящих в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»); фармацевтической деятельности, осуществляемой аптечными организациями; деятельности по обороту наркотических средств;
- выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование за рубежом;
- информирование о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов, об изъятии лекарственного препарата из обращения, приостановлении или возобновлении применения путем размещения информации на своем сайте в Интернете;
- осуществление проверки деятельности организаций здравоохранения и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, действующих в сфере здравоохранения;
- принятие участия в ведении федеральных баз данных сферы здравоохранения;
- представление интересов территориального органа в судах;
- организация приема граждан, обеспечение рассмотрения обращений граждан, принятие решений по ним и др. [17].

2.2. Анализ процесса лицензирования сферы здравоохранения в Самарской области

В Самаре и Самарской области органом исполнительной власти, который осуществляет лицензирование медицинской деятельности, является Министерство здравоохранения Самарской области (пункт 2.2 Постановления Правительства Самарской области от 22.06.2012 № 290 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Самарской области» с изменениями на 15 марта 2017 г.).

Министерство здравоохранения Самарской области в соответствии с указанным Положением наделяется многими полномочиями, в числе которых:

- осуществление лицензирования в соответствии с требованиями федерального законодательства. В том числе предоставление и переоформление лицензий; предоставление дубликатов и копий лицензий; осуществление лицензионного контроля по отношению к соискателям лицензий и лицензиатов, по заявлениям о переоформлении лицензий; прекращение действия лицензий; формирование и ведение реестров выданных лицензий Министерством. А также утверждение форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий; утверждение форм уведомлений, выписок из реестров выданных лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов. Всем заинтересованным лицам предоставляется информация по вопросам лицензирования. Эта информация размещается в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте Министерства. Там же указывается адрес электронной почты, по которому пользователи могут направить запросы и получить запрашиваемую информацию по таким видам деятельности, как:

- медицинская деятельность медицинских и других организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальных предпринимателей;

- фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

- деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Это касается части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, которые внесены 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 [17].

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Самарской области.

Территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области действует в соответствии с «Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области». Указанное Положение утверждено приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 6 июня 2013 г. № 2290-Пр/13.

Территориальный орган в своей деятельности руководствуется Конституцией РФ, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента РФ, постановлениями и распоряжениями Правительства, международными договорами, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения, Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, актами Росздравнадзора РФ и Положением о Территориальном органе.

Организационная структура Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области включает 3 отдела (рис. 11).



Рисунок 11 – Организационная структура территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области осуществляет в общей сложности 15 контрольных функций и полномочий. Все выполняемые функции непосредственно связаны с контролем и надзором в сфере здравоохранения.

Перечень функций, относящихся к лицензированию, которые выполняет территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области, с указанием нормативных правовых актов перечислены в табл. 3.

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области осуществляет лицензирование медицинской деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой медицинскими организациями на территории инновационного центра «Сколково») медицинских организаций, которые подведомственны органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов власти, в которых предусмотрена военная служба, и медицинских организаций, которые оказывают высокотехнологическую медицинскую помощь.

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

- а) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- б) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- в) выдача дубликата (копии) лицензии;
- г) решение о приостановлении действия лицензии, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии, об аннулировании лицензии;
- д) предоставление выписки из реестра лицензий.

Основные задачи территориального органа Росздравнадзора по Самарской области – предоставление государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности и лицензионный контроль медицинской деятельности [16].

Кроме лицензирования, территориального органа Росздравнадзора по Самарской области осуществляет контроль обращения медицинских изделий, лекарственных средств, качества и безопасности медицинской деятельности.

Таблица 3 – Функции территориального органа Росздравнадзора по Самарской области (в части лицензирования)

Наименование государственной функции (услуги)	Нормативное обоснование
Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 12 ч. 1 п. 17
	Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензировании отдельных видов деятельности»
	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
	Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323, п. 5.3.1.8
	Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Минздрава РФ от 13.12.2012 № 1040н, п. 7.3.3
Лицензирование медицинской деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в отношении медицинских и других организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 12 ч. 1 п. 46
	Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензировании отдельных видов деятельности»
	Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)
	Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323, п. 5.3.1.8
	Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Минздрава РФ от 13.12.2012 № 1040н, п. 7.3.1
Лицензирование фармакологической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптеками федеральных организаций	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 5, абзац 1, п. 4
	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 12 ч. 1 п. 47
	Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензировании отдельных видов деятельности»
	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
	Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323, п. 5.3.1.8
	Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Минздрава РФ от 13.12.2012 № 1040н, п. 7.3.2

В рамках лицензирования медицинской деятельности отдел контроля и надзора по оказанию медицинской помощи населению территориального органа Росздравнадзора по Самарской области проводит проверки на предмет соответствия лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиатам на осуществление медицинской деятельности.

При организации государственного надзора осуществляется риск-ориентированный подход, что позволяет уменьшить количество плановых проверок организаций, повысить эффективность проводимых контрольно-надзорных мероприятий, внедрить систему профилактики нарушений обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения [40].

Данные о надзорных мероприятиях, проведенных территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области, приведены в табл. 4.

Таблица 4 – Сведения о контрольно-надзорных мероприятиях в 2016-2017 гг.

Показатель	2017 г.	2016 г.	Отклонение, +, -
Количество проверок	199	464	-265
- в т. ч. плановых выездных	55	338	-283
- внеплановых выездных	144	126	+18
Из внеплановых проверок:			
- выездных	43	69	-26
- документарных	101	57	+44
Из внеплановых проверок:			
- по заявлениям	83	78	+5
- в связи с истечением срока устранения нарушений	48	42	+6
- по приказам Минздрава, Росздравнадзора	13	6	+7
Количество проверок с выявленными нарушениями	98	108	-10
Количество выявленных случаев нарушений	453	431	+22
Количество выданных предписаний	87	108	-21
Общее количество наложенных административных наказаний – всего, в т. ч.	144	109	+35
- предупреждение	10	7	+3
- административный штраф	134	102	+32
Общая сумма наложенных административных штрафов, тыс. руб.	3186,5	2565,3	+621,2
Общая сумма уплаченных административных штрафов, тыс. руб.	3518,3	1767,5	+1750,8

Как видно из таблицы, количество проверок за год снизилось на 42,9%. При этом количество плановых проверок в 2017 году составило 16,3% от количества

плановых проверок 2016 года. В то же время количество внеплановых проверок увеличилось на 14,3%. Надо отметить, что специалисты территориального органа проводят в основном документарные проверки. Так, в 2017 году они составили 70,1% против 45,2% в 2016 году.

Доля проверок с выявленными нарушениями в 2017 году составила 49,2% против 23,3% в 2016 году. При проведении 98 проверок в 2017 году было выявлено 453 нарушения, т.е. в одной организации в процессе одной проверки выявлялось 4,6 нарушений (в 2016 году – 3,99).

В 93% наложенных административных наказаний нарушителям были выписаны штрафы.

За год величина наложенных административных штрафов выросла на 24,2%. В то же время величина уплаченных административных штрафов за год выросла на 50,2%.

Наглядно сведения о надзорных мероприятиях Росздравнадзора по Самарской области приведены на рис. 12.

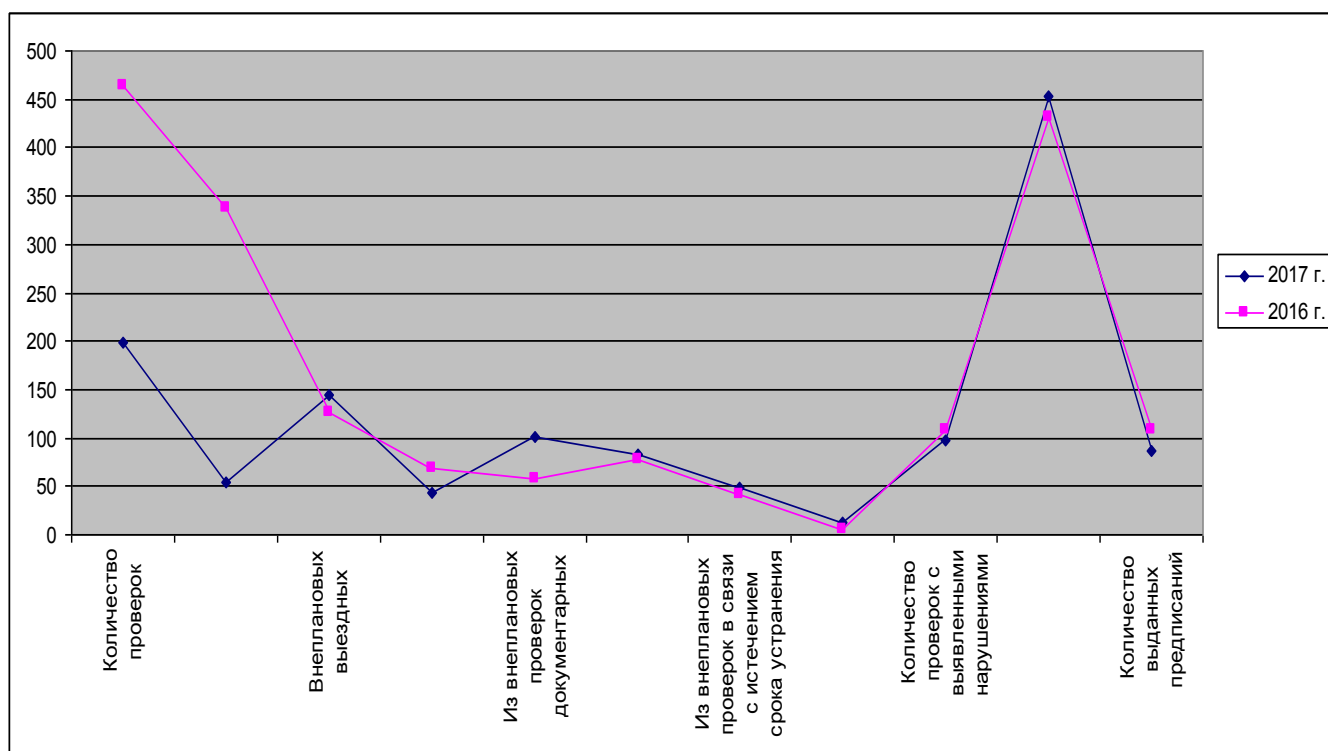


Рисунок 12 – Сведения о контрольно-надзорных мероприятиях Росздравнадзора по Самарской области

В 2017 году существенно поменялись приоритеты проводимой работы в рамках контрольно-надзорной деятельности. Так воплотился переход от тотального контроля к управлению рисками и выборочному контролю. Основным критерием подконтрольных объектов становится уровень потенциальной опасности осуществляемой деятельности. Интенсивность контрольно-надзорных мероприятий зависит в этом случае от риска причинения вреда и жизни граждан.

Все плановые проверки территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области проводил комплексно. В ходе указанных проверок инспектировались все виды деятельности медицинской (фармацевтической) организации. По результатам проверок составлялся единый акт с приложениями по всем проверяемым вопросам. Выявленные нарушения оформлялись единым предписанием об устранении обязательных требований законодательства.

С целью снижения административного бремени контроля медицинских и фармацевтических организаций и индивидуальных предпринимателей, применения системного подхода к контрольно-надзорным мероприятиям территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области в основном осуществлял комплексные проверки. В ходе таких проверок в отношении одного юридического лица (индивидуального предпринимателя) одновременно проводились контрольные мероприятия по трем и более видам контроля (от трех до десяти видов контроля).

При проведении контрольных мероприятий привлекались экспертные организации и аккредитованные в установленном порядке эксперты.

Большая часть проверок (72,45%) осуществляется в неплановом порядке.

Основанием для проведения внеплановых контрольных мероприятий служат:

- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация из органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации (83 проверки – 63,2%), в том числе о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан (82 проверки – 90,1%) и причинения вреда жизни, здоровью граждан (9 проверок – 9,9%);

- истечение срока исполнения юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований (48 проверок – 33,3%);

- приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации (5 проверок – 3,5%).

Ответственность за нарушение лицензионных требований и условий установлена Кодексом об административных правонарушениях РФ.

При осуществлении медицинской деятельности наиболее часто встречаются нарушения лицензионных требований и условий, связанные с невыполнением регламента технического обслуживания имеющегося медицинского оборудования, некачественным ведением первичной медицинской документации, отсутствием документов о профессиональном (медицинском) образовании сотрудников.

Такие нарушения влекут за собой наложение административного штрафа на граждан – в размере от 1,5 до 2 тыс. руб., на должностных лиц – в пределах 3-4 тыс. руб., на организацию – до 40 тыс. руб.

Если нарушения классифицируются как грубые, размер штрафа для индивидуальных предпринимателей и должностных лиц возрастает до 5 тыс. руб., для организаций – до 50 тыс. руб. Кроме того, деятельность такой организации может быть приостановлена на срок до 90 суток [5].

Обращения граждан в части оказания лекарственной помощи, поступившие в территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области.

Таблица 4 – Динамика обращений граждан в части оказания лекарственной помощи

Период	Количество обращений	Источники поступлений			
		Аппарат Президента РФ	Минздрав РФ, Росздравнадзор	Органы прокуратуры	Территориальный орган Росздравнадзора
1 кв. 2016 г.	29	3	16	2	8
1 кв. 2017 г.	31	2	14	3	12
1 кв. 2018 г.	35	2	15	8	10

Как видно из таблицы, количество обращений граждан по вопросам оказания лекарственной помощи увеличивается. Рост составил 6,9% в 1 квартале 2017 г. по сравнению с 1 кварталом 2016 г., и 12,9% в 1 квартале 2018 г. по сравнению с 1 кварталом 2017 года. Большая часть обращений поступает от Министерства здравоохранения и Федерального органа по надзору в сфере здравоохранения – 55,2% в 1 квартале 2016 г., 45,2% в 1 квартале 2017 г., 42,9% в 1 квартале 2018 г.

Более наглядно анализ поступивших обращений отражен на рис. 13.

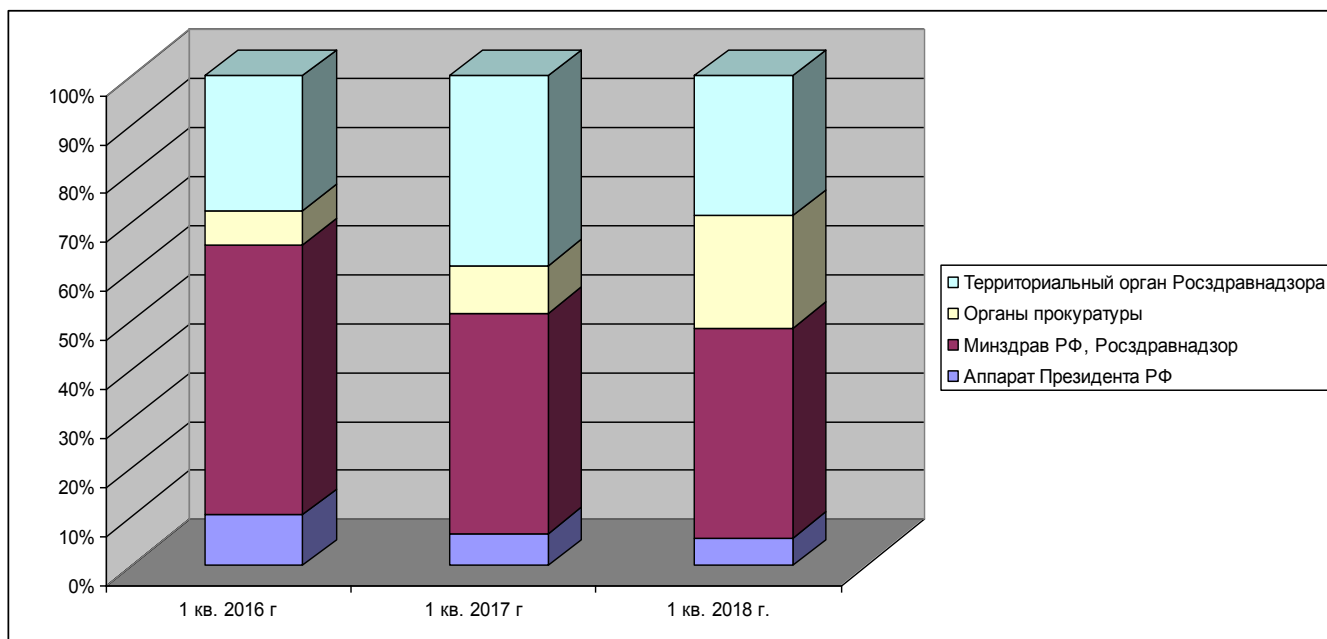


Рисунок 13 – Анализ поступивших обращений по вопросам оказания лекарственной помощи

Территориальный орган Федеральной службы Росздравнадзора по Самарской области проводит мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований. Так, в целях профилактики нарушений указанных требований на официальном сайте территориального органа размещены:

- перечень нормативных актов, оценка которых является предметом государственного надзора и контроля, а также тексты этих нормативных актов;
- ежеквартальное обобщение практики осуществления государственного надзора и контроля с указанием наиболее часто встречающихся нарушений

обязательных требований с рекомендациями мер, которые должны принимать юридические лица в целях недопущения таких нарушений;

- информация об изменениях обязательных требований, комментарии о содержании новых нормативно-правовых актов, в которых установлены обязательные требования;

- рекомендации о проведении необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований [40].

По результатам проведения в 2017 году контрольно-надзорных мероприятий территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области объявил юридическим лицам 12 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований и предложил принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований с уведомлением о принятых мерах органа государственного контроля.

Кроме того, территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области в 2017 году провел три серии публичных обсуждений правоприменительной практики территориального органа Росздравнадзора по Самарской области в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности. В публичных обсуждениях приняли участие представители органов государственной власти, общественных объединений и организаций, руководители медицинских учреждений и организаций, субъекты обращения лекарственных средств Самарской области различных форм собственности, представители средств массовой информации.

Все материалы этих публичных обсуждений, в том числе доклад с руководством по соблюдению обязательных требований, доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, результаты контрольно-надзорных мероприятий, презентации к докладам и другие материалы размещены на официальном сайте территориального органа Росздравнадзора по Самарской области <http://63reg.roszgravnadsor.ru>.

Таким образом, можно отметить, что территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области успешно справляется с поставленными перед ним задачами. В соответствии с приказом Росздравнадзора от 06.06.2013 г. № 2290-Пр/13 «Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области» осуществляет лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

В рамках исследования заданной темы была выявлена следующая проблема. Росздравнадзор и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при лицензировании и оформлении лицензии на медицинскую деятельность руководствуются требованиями Приказа Минздрава России 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-эпидемиологических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях». По мнению Ерохиной Т.В., в данном вопросе необходимо руководствоваться Положением о лицензировании медицинской деятельности от 16.04.2012 г. № 291 и Типовой формой лицензии, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 г. № 826.

В приказе № 121н установлен новый перечень работ и услуг, организуемых и выполняемых при осуществлении медицинской деятельности. Он дифференцирован в зависимости от видов и условий оказания медицинской помощи. Перечень применяется при лицензировании медицинской деятельности для оформления приложения к лицензии.

Следовательно, Приказ Минздрава России от 11.03.2013 г. № 121н и существующая практика выдачи лицензий с учетом положений указанного Приказа противоречат требованиям Положения о лицензировании медицинской деятельности и Постановлению Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении Типовой формы лицензии».

В условиях подобного противоречия медицинские организации, оказывающие одинаковые виды услуг, имеют различные лицензии и привлекаются контролирующими органами к ответственности за несоответствие требованиям, которые незаконно установлены в Приказе Минздрава России от 11.03.2013 № 121н. По мнению некоторых руководителей, введение Минздравом дополнительной классификации видов медицинской деятельности, не предусмотренной законодательством, может препятствовать деятельности органов лицензирования и контроля, создать дополнительный административный барьер для медицинских организаций.

Рассматриваемое противоречие нормативных актов привлекло внимание Федеральной антимонопольной службы РФ, которая в июле 2016 года направила Министерству здравоохранения РФ предупреждение о необходимости прекратить действия (бездействие), содержащие признаки нарушения пункта 2 части 1 статьи 15 Федерального закона о защите конкуренции (необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами) [34].

Ранее ФАС России предлагала Минздраву России в целях устранения признаков нарушения антимонопольного законодательства Российской Федерации незамедлительно принять меры по отмене Приказа Минздрава России № 121н или внесению в него соответствующих изменений и представить в ФАС России подтверждающие документы.

Заключение

Здравоохранение (в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») – это система мер политического, экономического, правового, социального, научного и медицинского характера, которые осуществляют органы государственной власти Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, местного самоуправления и организации. Целью этой системы мер является сохранение и укрепление здоровья каждого гражданина, поддержания его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи.

Медицинская помощь предоставляется медицинскими организациями, которые обязаны получить лицензию. Лицензия – это государственное разрешение на осуществление определенных видов медицинских услуг.

Правовая процедура, включающая в себя проверку обязательных для соблюдения лицензионных требований и условий, называется лицензированием. Целью лицензирования является защита прав потребителя медицинских услуг в процессе оказания ему медицинской помощи.

В работе рассмотрены общие положения лицензирования в сфере здравоохранения, его правовое регулирование, органы государственного регулирования лицензирования на федеральном уровне и в Самарской области.

Основным документом, регламентирующим процедуру лицензирования, является постановление Правительства РФ 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»)). Данное постановление разработано на основе Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 99-ФЗ от 04.05.2011 г.

Кроме того, используются положения постановления Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» № 957 от 21.11.2011.

Лицензирование осуществляют исполнительные органы государственной власти. Для лицензирования медицинской деятельности существует специальный орган – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). В своей деятельности указанная служба руководствуется Конституцией РФ, федеральными законами, указами Президента РФ, постановлениями Правительства РФ. Основная задача службы – предоставлять лицензии на оказание медицинской помощи только при соблюдении соискателем лицензии лицензионных требований и условий. В числе них наличие у организации на праве собственности зданий и помещений, медицинского оборудования; у руководителей – высшего медицинского образования и стажа не менее 5 лет; трудовых договоров с работниками, имеющими высшее, среднее, послевузовское образование; трудовых договоров со специалистами, осуществляющими техническое обслуживание медицинского оборудования и др.

В Самарской области лицензирование медицинской деятельности проводит территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора). В полномочия данного органа входит государственный контроль обращения медицинских изделий, качества и безопасности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств. Кроме того, территориальный орган Росздравнадзора осуществляет лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, выдает сертификат специалиста лицам с медицинским образованием, полученным за рубежом.

В работе проведен анализ показателей, характеризующих деятельности Росздравнадзора. В результате анализа выяснилось, что количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии и проведенных выездных проверок в 25017 году снизилось на 0,4% и 2,7% соответственно. При этом количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензий, выросло на 37,1%. Количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям увеличилось в 1,9 раза.

На 45,5% выросло количество случаев нарушения лицензионных требований; количество грубых нарушений увеличилось на 47,4%. Общее количество наложенных административных наказаний увеличилось на 11,4%.

Общая сумма наложенных административных штрафов выросла на 41,7%, в то время как сумма уплаченных штрафов выросла только на 23,5%.

Как положительный момент можно отметить рост общего количества действующих лицензий на конец года на 63,1%.

Территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области снизил за год количество проверок на 42,9% за счет резкого снижения количества плановых проверок (16,3% от количества плановых проверок 2016 г.). В то же время количество внеплановых проверок увеличилось на 14,3%.

Более чем в 2 раза выросла доля проверок с выявленными нарушениями (49,2% в 2017 г. против 23,3% в 2016 г.).

Величина наложенных административных штрафов за год увеличилась на 24,2%. В то же время величина уплаченных административных штрафов выросла на 50,2%.

Увеличивается количество обращений граждан по вопросам оказания лекарственной помощи – на 12,9% в 1 квартале 2018 г. по сравнению с 1 кварталом 2017 г. и на 6,9% в 1 квартале 2017 г. по сравнению с 1 кварталом 2016 г.

Развитие правового механизма лицензирования в сфере здравоохранения должно идти по пути совершенствования стандартизации, которая предусматривает разработку современных нормативов и правил, требований и условий, а также технологий при оказании медицинских услуг. Основное направление повышения эффективности лицензирования – дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы, определение единых принципов и подходов к лицензированию, использование судебной практики рассмотрения случаев нарушения лицензионных требований и условий.

Таким образом, цель, поставленная перед дипломной работой, достигнута, а все задачи выполнены.

Список использованной литературы

Нормативно-правовые акты

1. Конституция Российской Федерации. – М.: Приор, 2008. – 48 с.
2. Гражданский кодекс РФ (часть первая) от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ // Собрание законодательства РФ, 05.12.1994, № 32, ст. 3301.
3. Гражданский кодекс РФ (часть вторая) от 26.01.1996 г. № 14-ФЗ // СПС «КонсультантПлюс»
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: Федеральный закон от 30.12.2001 г. № 195-ФЗ (ред. от 23.04.2018) // СПС «КонсультантПлюс»
5. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 07.03.2018) // СПС «КонсультантПлюс»
6. «О лицензировании отдельных видов деятельности»: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (в ред. Федерального закона от 31.12.2017 № 503-ФЗ) // СПС «КонсультантПлюс»
7. «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»: Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (в ред. от 18.04.2018) // СПС «КонсультантПлюс»
8. «Об инновационном центре «Сколково»: Федеральный закон от 28.09.2010 № 244-ФЗ (в ред. от 29.12.2017) // СПС «КонсультантПлюс»
9. «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»: Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ (в ред. от 18.04.2018) // СПС «КонсультантПлюс»
10. «О системе и структуре федеральных органов власти»: Указ Президента РФ от 09.03.2004 № 314 (в ред. от 28.09.2017) // СПС «КонсультантПлюс»

11. «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»: Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 г. № 957 (в ред. от 18.01.2018) // СПС «КонсультантПлюс»

12. «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»: Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291 (в ред. от 08.12.2016) // СПС «КонсультантПлюс»

13. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»: Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 (в ред. от 21.03.2017) // СПС «КонсультантПлюс»

14. Об утверждении Типовой формы лицензии: Постановление Правительства РФ от 06 октября 2011 № 826 // СПС «КонсультантПлюс»

15. «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. № 1640 (в ред. от 01.03.2018) // СПС «КонсультантПлюс»

16. Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг: Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 // СПС «КонсультантПлюс»

17. Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н // СПС «КонсультантПлюс»

18. 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-эпидемиологических (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 г. № 121н // СПС «КонсультантПлюс»

19. Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 № 2290-Пр/13 // СПС «КонсультантПлюс»

Литература

20. Глазова, Е.В. Предпринимательское право: учебное пособие – М.: Питер 2017. – 747 с.

21. Ерохина, Т.В. Некоторые проблемы лицензирования медицинской деятельности / Т.В. Ерохина // СПС «КонсультантПлюс».

22. Ершова, И.В. Предпринимательское право: учебник – М.: Юриспруденция, 2016. – 368 с.

23. Зенин, И.А. Предпринимательское право: учебник / И.А. Зенин. – М.: Юрайт, 2017. – 752 с.

24. Ласкина, Н.В., Степаненко, О.В. Комментарий к Федеральному закону от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (постатейный) / отв. ред. Н.В. Ласкина // СПС «КонсультантПлюс».

25. Марченко, М.Н. Теория государства и права: учебник / М.Н. Марченко – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Проспект, 2016 – 640 с.

26. Масалимова, А.Р. Природа правоотношений по оказанию медицинских услуг / А.Р. Масалимова // Российский юридический журнал. – 2007. – № 3.

27. Мельников О.Ю. Платные услуги в медицине: новые правила // ЭЖ-Юрист. – 2012. – № 41. – С. 2.

28. Потапенко, А.А. Предпринимательское право. Краткий курс: учебное пособие. – М.: Проспект, 2015. – 141 с.

29. Прибежищая, Г.Н. Порядок лицензирования медицинской деятельности санаторно-курортных организаций // СПС «КонсультантПлюс».

30. Расаева Х.А. Вопросы современной юриспруденции: материалы XXVIII международной заочной научно-практической конференции. (28 августа 2013 г.) – Новосибирск: Изд. СибАК, 2013. – С. 24-30

31. Скворцова, Т.А. Предпринимательское право: учебное пособие – М.: Юстицинформ, 2014. – 402 с.

32. Спектор, Е.И. Лицензирование в РФ – М.: Юстицинформ, 2007. – 200 с.

33. Субанова, Н.В. Лицензирование предпринимательской деятельности: правовое регулирование, ответственность, контроль: монография. – М.: Статут, 2011. – 351 с.

34. Хабриев, Р.У. Лицензирование медицинской деятельности – М.: МЦФЭР, 2005. – 368 с.

35. Шутилкив, А.А. Предпринимательское право: учебно-методическое пособие – М.: Человек, 2010. – 40 с.

36. Щепин, О.П., Медик, В.А. Лицензирование медицинской деятельности / О.П. Щепин, В.А. Медик // Электронный журнал Медицина – новости и технологии: профилактика и лечение болезней взрослых и детей. – URL: [http:// medbe.ru](http://medbe.ru)

37. Эриашвили, Н.Д., Барков, А.В., Харитонов, Ю.С. Предпринимательское право: учебное пособие – М.: Юнити-Дана, 2014. – 535 с.

Интернет-ресурсы

38. Информационно-правовой портал. – URL: <https://www.garant.ru>

39. Официальный сайт Министерства здравоохранения Самарской области. – URL: <https://www.minzgrav.samregion.ru>

40. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. – URL: <https://www.roszgravnadzor.ru>

41. Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru>