

УТВЕРЖДАЮ

Исполняющий обязанности директора
Департамента здравоохранения
Ивановской области


С.А. Аминов
« 30 » _____ 2016 г.


ПОЛОЖЕНИЕ

О ГРУППЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

І. Общие положения

1.1. Группа лицензирования Департамента здравоохранения Ивановской области (далее по тексту – Группа, Департамент) является структурным подразделением.

1.2. Группа создана во исполнение ст. 15. «Передача осуществления полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации» Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Ивановской области от 26.12.2007г. №257-п «О передаче Департаменту здравоохранения Ивановской области полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации» для осуществления на территории Ивановской области лицензирования следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности;
- фармацевтической деятельности;
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

1.3. В своей деятельности подчиняется руководителю Департамента, а также заместителю руководителя Департамента, в обязанности которого входит контроль за деятельностью Группы.

1.4. При осуществлении деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, иными действующими нормативными правовыми актами, регламентирующими лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ ^{<*}

Правительства Ивановской области, Положением о Департаменте, настоящим Положением.

<*> В частности, Федеральными законами от 21 ноября 2011 N323-03 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 8 января 1998г. № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах», от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»; Постановлениями Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 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»)), от 22 декабря 2011г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», от 22 декабря 2011г. №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», от 21 ноября 2011г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», от 30.06.2010 №489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», от 23 ноября 2009г. N 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью».

1.5. Должностной состав и штатная численность Группы утверждается руководителем Департамента согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 06.04.2009г. №302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан».

1.6. Группа осуществляет свою деятельность во взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти Ивановской области, органами местного самоуправления, общественными и иными объединениями, а также другими организациями, независимо от их организационно-правовой формы.

1.7. Финансирование расходов на содержание Группы осуществляется за счёт субвенций из федерального бюджета, предоставляемых областному бюджету на осуществление полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан.

II. Полномочия

2.1. К полномочиям Группы относятся полномочия Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданные для осуществления органам государственной власти Ивановской области, а именно лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинских организаций (за исключением медицинских

организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук); фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

2.2. Основными задачами Группы являются:

- обеспечение осуществления полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных органам государственной власти Ивановской области;
- обеспечение единого порядка лицензирования определённых видов деятельности;
- защита прав и законных интересов населения Ивановской области в области охраны здоровья при осуществлении лицензирования;
- обеспечение гласности и открытости при лицензировании;
- обеспечение правовых основ функционирования единого рынка медицинских и фармацевтических услуг, включая деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- оказание методической помощи учреждениям здравоохранения по приведению их в соответствие установленным профессиональным стандартам и лицензионным требованиям.

III. Функции Группы

3.1. Основными функциями Группы являются:

- осуществление процедуры лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- приём и регистрация комплекта документов, поступающих от лицензиатов и соискателей лицензий для получения, переоформления или прекращения действия лицензий;
- проверка полноты и достоверности сведений о соискателях лицензий и лицензиатах, содержащихся в представленных документах;
- оценка соответствия установленным требованиям оформления документов, представленных для лицензирования;
- оценка возможности выполнения лицензионных требований;
- подготовка заключений о соответствии соискателя лицензии или

- лицензиата и предоставленных документов лицензионным требованиям;
- проведение проверок возможности выполнения соискателем лицензии или лицензиатом лицензионных требований;
 - ведение лицензионных дел;
 - предоставление или отказ в предоставлении лицензий;
 - переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий на лицензируемые Группой виды деятельности;
 - приостановление действия лицензий на лицензируемые Группой виды деятельности в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и возобновление действия лицензий;
 - прекращение действия лицензий на лицензируемые Группой виды деятельности в случае, предусмотренном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
 - формирование и ведение реестра лицензий, в том числе приостановленных, возобновленных, аннулированных лицензий на территории Ивановской области;
 - представление в федеральный орган государственной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведений о лицензиях, выданных в соответствии с переданными полномочиями, а также иную информацию, предусмотренную нормативными правовыми актами федерального органа государственной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;
 - обеспечение документооборота: оформление, выдача и учет лицензионных документов, регистрация лицензий;
 - информационное обеспечение физических и юридических лиц, а также органов государственной власти и органов местного самоуправления по вопросам лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
 - проведение консультаций по вопросам лицензирования.
- 3.2. Рассмотрение обращений граждан и организаций по вопросам, входящим в компетенцию Группы.
- 3.3. Осуществление иных функций, предусмотренных действующим законодательством.

IV. Права Группы

- 4.1. Для осуществления поставленных задач Группа имеет право:
- осуществлять в установленном порядке в пределах своей компетенции проверки деятельности соискателей лицензии и лицензиатов (при переоформлении лицензии) на предмет возможности соответствия лицензионным требованиям;
 - запрашивать и получать от лицензиата необходимые объяснения и справки по вопросам, возникающим при проведении проверок и заверенные копии документов, необходимых для проведения контрольных мероприятий;

- составлять на основании результатов проверок акты;
- запрашивать в установленном порядке от государственных органов, предприятий, учреждений, организаций, граждан и общественных объединений необходимую информацию по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела;
- участвовать в подготовке проектов нормативных правовых актов Ивановской области, разрабатывать нормативные правовые и локальные акты Департамента здравоохранения Ивановской области;
- разрабатывать и издавать в пределах в своей компетенции положения, методические указания и иные документы ненормативного характера;
- осуществлять планирование своей деятельности;
- вносить предложения по совершенствованию нормативной базы по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- проводить семинары, конференции и совещания по вопросам, относящимся к компетенции Группы;
- вносить руководству Департамента предложения по совершенствованию работы Группы;
- ходатайствовать перед руководством Департамента о поощрении отличившихся работников и наказании нарушителей дисциплины.

V. Обязанности Группы

5.1. Группа обязана:

- обеспечивать единую государственную политику при осуществлении лицензирования;
- исполнять законы и иные нормативные акты, регулирующие отношения, возникающие в связи с осуществлением лицензирования видов деятельности, в пределах его компетенции;
- предоставлять ежегодный доклад о лицензировании;
- отчитываться в установленном порядке о результатах своей деятельности перед руководителем Департамента здравоохранения Ивановской области.

VI. Организация деятельности Группы

6.1. Организация работы специалистов Группы осуществляется в соответствии с должностными регламентами государственных гражданских служащих Группы лицензирования Департамента.

6.2. Для организации работы с лицензиатами и соискателями лицензий проводится прием два раза в неделю (по вторникам и четвергам с 9 часов до 13 часов).

VII. Взаимоотношения. Связи.

7.1. Группа взаимодействует:

- со всеми структурными подразделениями Департамента;

- со службами Правительства Ивановской области, органами исполнительной власти, подведомственными учреждениями здравоохранения, правоохранительными органами и другими юридическими и физическими лицами всех форм собственности по вопросам, относящимся к деятельности Отдела в соответствии с настоящим Положением;

- с федеральными органами государственной власти, в том числе территориальными органами федеральных органов государственной власти, расположенными на территории Ивановской области, органами судебной власти.

7.2. Все проекты приказов, инструкций, положений и других организационно-методических документов, касающихся вопросов, находящихся в компетенции Группы, подлежат предварительному согласованию с курирующим заместителем руководителя Департамента.

7.3. Группа совместно с другими структурными подразделениями Департамента осуществляет работу для решения задач по эффективной деятельности всего Департамента.

VIII. Заключительные положения.

8.1. Настоящее Положение может быть пересмотрено при изменении структуры Департамента, переподчинения, кардинальных изменений внутренней структуры, внедрении новых форм и методов организации труда, а также при принятии новых законодательных актов в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.