

Положение об отделе по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и контролю качества оказания медицинской помощи.



Раздел 1. Общие положения

1. Отдел по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и контролю качества оказания медицинской помощи (далее Отдел) является структурным подразделением Департамента здравоохранения Костромской области.
2. Отдел осуществляет реализацию переданных полномочий в области охраны здоровья граждан по лицензированию следующих видов деятельности: медицинской деятельности осуществляемой медицинскими и иными организациями (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, а так же осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»; фармацевтической деятельности осуществляемой юридическими лицами, аптечными и медицинскими организациями и их структурными подразделениями (центры (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации и индивидуальными предпринимателями (за исключением оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, аптеками федеральных организаций здравоохранения, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения); и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, осуществляемой: организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптеками федеральных, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственными академиями наук, внесенных в список I перечня и в таблицу I списка IV перечня и деятельности по культивированию наркосодержащих растений), осуществляемых на территории Костромской области согласно Постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 г. № 961 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан».

3. Отдел осуществляет ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

4. Отдел руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Уставом Костромской области, законами и иными нормативными правовыми актами Костромской области, административным Регламентом администрации Костромской области, Положением о департаменте здравоохранения Костромской области и настоящим должностным регламентом.

5. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Раздел 2. Основные задачи

6. Лицензирование медицинской деятельности осуществляемой медицинскими и иными организациями (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, а так же осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»;

7. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляемой юридическими лицами, аптечными и медицинскими организациями и их структурными подразделениями (центры (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации и индивидуальными предпринимателями (за исключением оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, аптеками федеральных организаций здравоохранения, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения);

8. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, осуществляемой: организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптеками федеральных, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиями наук, внесенных в список I перечня и в таблицу I списка IV перечня и деятельности по культивированию наркосодержащих растений).

9. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Раздел 3. Функции отдела

10. Предоставление лицензий.

11. Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий.

12. Выдача дубликата лицензии.

13. Приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий и возобновление действия лицензий.

14. Прекращение действия лицензии.

15. Ведение реестров лицензий, предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

16. Проведение планового и внепланового контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности.
17. Обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий, о привлечении к административной ответственности.
18. Проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленным федеральным законодательством в сфере здравоохранения
19. Работа с обращениями граждан.
20. Работа в системе лицензирования АИС «Росздравнадзор».
21. Работа по лицензированию в рамках межведомственного взаимодействия.
22. Предоставления государственных услуг в электронном виде.

Раздел 4. Права и обязанности

23. Отдел вправе:

запрашивать необходимые документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;

привлекать физические и юридические лица к административной ответственности;

вносить предписания об устранении выявленных недостатков;

передавать информацию о выявленных нарушениях в другие органы государственной власти (по компетенции), прокуратуру, суд.

24. Отдел обязан:

принимать документы граждан и юридических лиц;

проводить мероприятия по контролю;

вырабатывать решения о предоставлении лицензий;

оформлять и переоформлять документы, подтверждающие наличие лицензий;

вести реестры лицензий;

формировать открытые и общедоступные государственные информационные ресурсы, содержащие сведения из реестров лицензий, положения о лицензировании конкретных видов деятельности, а также технические регламенты и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким ресурсам в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен;

направлять в печатном и электронном виде данные об изменениях в реестрах лицензий по субъекту Российской Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

рассматривать обращения граждан.

Раздел 5. Ответственность

25. Отдел в случае ненадлежащего исполнения своих функций и служебных обязанностей при проведении мероприятий по контролю, совершения противоправных действий (бездействия) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

26. О мерах, принятых в отношении должностных лиц, виновных в нарушении законодательства Российской Федерации, отдел обязан в месячный срок сообщить юридическому лицу и (или) индивидуальному предпринимателю, права и законные интересы которых нарушены.

Раздел 6. Организация деятельности отдела

27. Отделом руководит начальник отдела.

28. В отсутствие начальника отдела его обязанности исполняет заместитель начальника отдела.

29. Отдел готовит проекты управленческих решений в сроки и порядке определенном:

Для мероприятий по лицензированию – Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Для мероприятий по контролю – Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Для работы с обращениями граждан – Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

Для вопросов взаимодействия с администрацией Костромской области – постановлением губернатора Костромской области "О регламенте администрации Костромской области".

Для иных вопросов – регламентом департамента здравоохранения Костромской области.

30. Отдел осуществляет взаимодействие в сроки и в порядке определенном:

с отделами департамента здравоохранения – регламентом департамента здравоохранения Костромской области.

в иных случаях от имени директора департамента здравоохранения Костромской области.

31. Отдел осуществляет государственные функции (оказывает государственные услуги) в соответствии с регламентами осуществления этих функций (оказания услуг).

32. Показателями эффективности работы отдела являются:

соблюдение сроков выполнения административных действий;

соответствие содержания административных действий требованиям действующего законодательства.

Раздел 1. Общие положения

1. Отдел по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и контролю качества оказания медицинской помощи (далее Отдел) является структурным подразделением Департамента здравоохранения Костромской области.

2. Отдел осуществляет реализацию переданных полномочий в области охраны здоровья граждан по лицензированию следующих видов деятельности: медицинской деятельности осуществляемой медицинскими и иными организациями (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, а так же осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»; фармацевтической деятельности осуществляемой юридическими лицами, аптечными и медицинскими организациями и их структурными подразделениями (центры (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации и индивидуальными предпринимателями (за исключением оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, аптеками федеральных организаций здравоохранения, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения); и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ,

внесенных в списки I-III перечня, осуществляемой: организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптеками федеральных, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственными академиями наук, внесенных в список I перечня и в таблицу I списка IV перечня и деятельности по культивированию наркосодержащих растений), осуществляемых на территории Костромской области согласно Постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 г. № 961 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан».

3. Отдел осуществляет ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

4. Отдел руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Уставом Костромской области, законами и иными нормативными правовыми актами Костромской области, административным Регламентом администрации Костромской области, Положением о департаменте здравоохранения Костромской области и настоящим должностным регламентом.

5. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Раздел 2. Основные задачи

6. Лицензирование медицинской деятельности осуществляемой медицинскими и иными организациями (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, а так же осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»;

7. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляемой юридическими лицами, аптечными и медицинскими организациями и их структурными подразделениями (центры (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации и индивидуальными предпринимателями (за исключением оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, аптеками федеральных организаций здравоохранения, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения);

8. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, осуществляемой: организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптеками федеральных, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственными академиями наук, внесенных в список I перечня и в таблицу I списка IV перечня и деятельности по культивированию наркосодержащих растений).

9. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Раздел 3. Функции отдела

10. Предоставление лицензий.

11. Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий.

12. Выдача дубликата лицензии.

13. Приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий и возобновление действия лицензий.

14. Прекращение действия лицензии.

15. Ведение реестров лицензий, предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

16. Проведение планового и внепланового контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности.

17. Обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий, о привлечении к административной ответственности.

18. Проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленным федеральным законодательством в сфере здравоохранения

19. Работа с обращениями граждан.

20. Работа в системе лицензирования АИС «Росздравнадзор».

21. Работа по лицензированию в рамках межведомственного взаимодействия.

22. Предоставления государственных услуг в электронном виде.

Раздел 4. Права и обязанности

23. Отдел вправе:

запрашивать необходимые документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;

привлекать физические и юридические лица к административной ответственности;

выносить предписания об устранении выявленных недостатков;

передавать информацию о выявленных нарушениях в другие органы государственной власти (по компетенции), прокуратуру, суд.

24. Отдел обязан:

принимать документы граждан и юридических лиц;

проводить мероприятия по контролю;

вырабатывать решения о предоставлении лицензий;

оформлять и переоформлять документы, подтверждающие наличие лицензий;

вести реестры лицензий;

формировать открытые и общедоступные государственные информационные ресурсы, содержащие сведения из реестров лицензий, положения о лицензировании конкретных видов деятельности, а также технические регламенты и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким ресурсам в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен;

направлять в печатном и электронном виде данные об изменениях в реестрах лицензий по субъекту Российской Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

рассматривать обращения граждан.

Раздел 5. Ответственность

25. Отдел в случае ненадлежащего исполнения своих функций и служебных обязанностей при проведении мероприятий по контролю, совершения противоправных действий

(бездействия) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

26. О мерах, принятых в отношении должностных лиц, виновных в нарушении законодательства Российской Федерации, отдел обязан в месячный срок сообщить юридическому лицу и (или) индивидуальному предпринимателю, права и законные интересы которых нарушены.

Раздел 6. Организация деятельности отдела

27. Отделом руководит начальник отдела.

28. В отсутствие начальника отдела его обязанности исполняет заместитель начальника отдела.

29. Отдел готовит проекты управленческих решений в сроки и порядке определенном:

Для мероприятий по лицензированию – Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Для мероприятий по контролю – Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Для работы с обращениями граждан – Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

Для вопросов взаимодействия с администрацией Костромской области – постановлением губернатора Костромской области "О регламенте администрации Костромской области".

Для иных вопросов – регламентом департамента здравоохранения Костромской области.

30. Отдел осуществляет взаимодействие в сроки и в порядке определенном:

с отделами департамента здравоохранения – регламентом департамента здравоохранения Костромской области.

в иных случаях от имени директора департамента здравоохранения Костромской области.

31. Отдел осуществляет государственные функции (оказывает государственные услуги) в соответствии с регламентами осуществления этих функций (оказания услуг).

32. Показателями эффективности работы отдела являются:

соблюдение сроков выполнения административных действий;

соответствие содержания административных действий требованиям действующего законодательства.

