



ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

пл. Ленина, д. 1, г. Смоленск, 214008,
e-mail: info@zdrav-smolensk.ru,
тел.: (4812) 29-22-55, (4812) 29-22-01,
факс: (4812) 38-67-58

от _____ № _____

на № _____ от _____

Отчет

о предварительной оценке регулирующего воздействия проекта указа Губернатора Смоленской области «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)»

1. Проект указа Губернатора Смоленской области «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» (далее – проект указа) разработан в соответствие с Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 г. № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1, пунктом 4 части 10 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьей 6 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществление полномочий Российской Федерации в области лицензирования медицинской деятельности передано органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее также - Департамент) в соответствии с Положением о Департаменте, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215, наделен полномочием лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

Положения Административного регламента предоставления Департаментом Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» изменяют содержание прав и обязанностей субъектов предпринимательской деятельности, а также порядок реализации полномочий Департамента в отношении с субъектами предпринимательской и инвестиционной деятельности при их обращении в Департамент за получением государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)».

Административным регламентом предусмотрено обеспечение возможности подачи заявлений посредством федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и получения результата государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг.

2. Проект указа разработан в целях утверждения Административного регламента в соответствие с положениями Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановления Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Утверждение Административного регламента предоставления Департаментом государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» необходимо в целях соблюдения законности и обоснованности при принятии решения о выдаче лицензий, внесении изменений в реестр лицензий, охраны прав и законных интересов юридических лиц, а также недопустимости злоупотребления правами должностных лиц Департамента.

3. Государственная услуга «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» включена в перечень массовых социально значимых государственных и муниципальных услуг, подлежащих переводу в электронный формат на территории Смоленской области,

утвержденный распоряжением Администрации Смоленской области от 08.07.2021 № 1298-р/адм.

4. Принятие и реализация проекта указа не потребует финансирования за счет средств областного бюджета, бюджетов иных уровней и внебюджетных источников.

5. Альтернативные способы правового регулирования отсутствуют, в связи с тем, что правовое регулирование в данной сфере осуществляется в соответствии с федеральным законодательством.

	Вариант 1	Вариант 2
1. Содержание варианта решения проблемы	принятие проекта	непринятие проекта
2. Качественная характеристика и оценка динамики численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде (1-3 года)	количество потенциальных заявителей – получателей государственной услуги останется без изменений	количество потенциальных заявителей – получателей государственной услуги останется без изменений
3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	дополнительные доходы и расходы отсутствуют	дополнительные доходы и расходы отсутствуют
4. Оценка расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	дополнительные доходы и расходы отсутствуют	дополнительные доходы и расходы отсутствуют
5. Оценка возможности достижения заявленных целей регулирования посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования	цели регулирования будут достигнуты	цели регулирования не будут достигнуты
6. Оценка рисков неблагоприятных последствий	отсутствуют	пункт 9 плана перевода массовых социально значимых услуг в электронный формат, утвержденного протоколом президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 10.12.2021 № 44, выполнен не будет
7.	Обоснование выбора предпочтительного варианта решения выявленной проблемы, в том числе обоснование соразмерности затрат на исполнение обязательных требований лицами, в отношении которых устанавливаются, с рисками, предотвращаемыми этими обязательными	

	требованиями, при обычных условиях гражданского оборота: выбран вариант № 1, в рамках которого возможно достижение целей правового регулирования при отсутствии рисков неблагоприятных последствий, а именно: принятие нормативного правового акта об утверждении Административного регламента.
8.	Детальное описание предлагаемого варианта решения проблемы: Проект НПА разработан в целях утверждения Административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)»

6. Принятие и реализация проекта указа затронет интересы субъектов предпринимательской, инвестиционной деятельности и индивидуальных предпринимателей, в том случае, если они являются заявителями при обращении за предоставлением государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)».

7. Принятие и реализация проекта указа не повлечет изменений расходов и доходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности.

8. Публичные обсуждения проекта указа проводились в срок с 16.08.2022 по 25.08.2022, информация размещена во вкладке «Публичные обсуждения в рамках ОРВ» подраздела «Деятельность» раздела «Департамент» официального сайта Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://zdrav-smolensk.ru/department/activity/public-discussion-orv/>.

В публичном обсуждении принимали участие:

- Союз «Смоленская Торгово-промышленная палата»;
 - Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»;
 - Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»;
 - Смоленское региональное объединение работодателей «Научно-промышленный союз»;
 - Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области.
- Замечаний по результатам публичных обсуждений не поступило.

9. Обоснование необходимости представления субъектом предпринимательской и инвестиционной деятельности документов, предусмотренных проектом указа, в разрезе каждого такого документа:

№ п/п	Наименование документа	Обоснование предоставления документа
-------	------------------------	--------------------------------------

1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»	В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 № 99-ФЗ
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения о реквизитах документов, подтверждающих принадлежность указанных объектов соискателю лицензии)	В соответствии подпункта «а» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты),	В соответствии подпункта «б» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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 признании утратившими силу некоторых

	необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)	<p>актов Правительства Российской Федерации»</p> <p>(данные документы не представляются в случае внесения заявителем соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения)</p>
4.	Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявителем заявленных работ (услуг)	<p>В соответствии подпункта «в» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»</p>
5.	Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения заявителем заявленных работ	<p>В соответствии подпункта «г» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»</p> <p>(данные документы не представляются в случае внесения заявителем соответствующей информации в федеральный реестр медицинских</p>

	(услуг)	организаций и федеральный регистр медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения)
6.	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных заявителем работ (услуг). В случае если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении», информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, а также в федеральном реестре медицинских организаций и федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения - копии таких документов	В соответствии подпункта «д» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
7.	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих	В соответствии подпункта «е» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности,

	<p>техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию. В случае если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, копии таких документов либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности</p>	<p>осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»</p>
8.	<p>Опись прилагаемых документов</p>	<p>В соответствии подпункта «з» пункта 8 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «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 признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»</p>
10.	<p>Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя действовать от имени заявителя (в случае, если заявление подается</p>	<p>Предоставление документа обосновывается необходимостью подтверждения полномочий представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя)</p>

	представителем заявителя)	
--	---------------------------	--

10. Степень регулирующего воздействия проекта указа Губернатора Смоленской области – высокая.

Начальник Департамента

О.С. Стунжас