

**Лицензирование производства и технического обслуживания
(за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники
(Контрольные показатели за I полугодие 2015 года)**

Сведения о выявленных в ходе проведения контрольных мероприятий системных нарушениях лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, предназначены для соискателей лицензии и лицензиатов в целях проведения ими внутреннего аудита и принятия превентивных мер по недопущению и устранению возможных нарушений

В I полугодии 2015 года Росздравнадзором рассмотрено 555 заявлений от соискателей лицензий



(лицензиатов) на предоставление (переоформление) лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в 2014 г. – 773 заявления), предоставлены 6 дубликатов лицензий на осуществление деятельности

по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в 2014 г. – 5), из них:

	в I полугодии 2014		в I полугодии 2015	
Заявлений о предоставлении лицензии	200	25,9%	188	33,8%
Заявлений о переоформлении лицензии	573	74,1%	367	66,2%
Заявления на предоставление дубликата лицензии	5		6	

Анализ обращений заявителей свидетельствует о снижении удельного веса заявлений о переоформлении лицензии в I полугодии 2015 г. в сравнении с аналогичным периодом прошлого года.

Причинами для переоформления лицензий в I полугодии 2015 г. явились:

- истечение срока действия лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей перечня работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности – 179 заявлений (48,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 г. – 64,8%);

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего

его личность – 133 заявления (36,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 г. – 23,7%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 51 заявление (13,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 г. – 9,7%);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 4 заявления (1,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 г. – 1,8%).



Следует отметить, что в течение I полугодия 2015 г. поступило 12 заявлений с Единого портала государственных и муниципальных услуг от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде (за аналогичный период 2014 г. заявлений не поступало).

В I полугодии 2015 г. Росздравнадзором отказано в предоставлении лицензий 7 соискателям лицензий (в I полугодии 2014 г. – 5) по причине установленного в ходе выездных проверок несоответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в части:

- фактического отсутствия у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и поверенных в установленном порядке средств измерений, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники при наличии в представленных в Росздравнадзор сведениях о наличии;

- фактического отсутствия у соискателей лицензий работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности

не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) при наличии в представленных в Росздравнадзор сведениях о наличии.

В 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении или переоформлении лицензии не отменялось в судебном порядке.

В ходе осуществления контроля (надзора) за соответствием лицензиатов лицензионным требованиям Росздравнадзором в I полугодии 2015 г. проведено 20 плановых проверок (в I полугодии 2014 г. – 15) и 8 внеплановых (в I полугодии 2014 г. – 6). Кроме того, проведено 243 проверки возможности соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в I полугодии 2014 г. – 266).

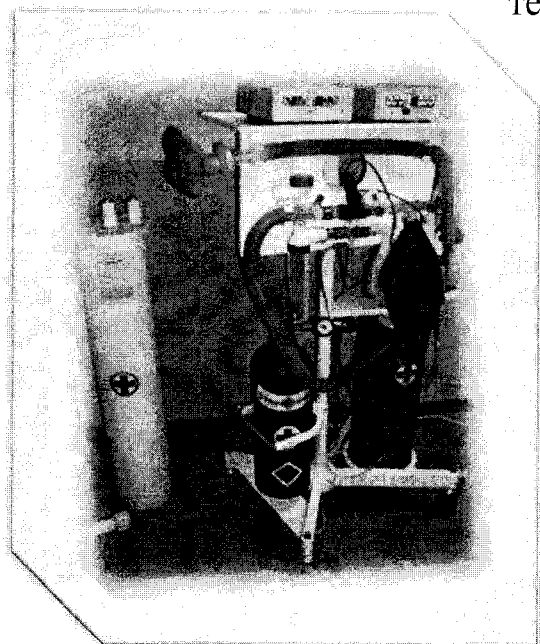
Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановых по исполнению ранее выданных предписаний	Плановые проверки
2014 год	200	66	6	15
2015 год	188	55	8	20



При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий установлено наличие следующих системных нарушений обязательных

требований действующего законодательства Российской Федерации допускаемых организациями:

- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники технических средств и оборудования согласно технической документации;



- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники средств измерений согласно технической документации;

- нарушения требований к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

- отсутствие дополнительного профессионального образования (повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет) у работников, ответственных за производство и качество медицинской техники, техническое обслуживание медицинской техники.

В I полугодии отчетного периода в ходе контроля за устранением ранее выявленных нарушений обязательных требований Росздравнадзором проведено 8 внеплановых проверок, по результатам 7 установлено исполнение ранее выданных предписаний, в отношении одной организации, не исполнившей предписание Росздравнадзора в Арбитражный суд города Москвы направлено заявление об аннулировании лицензии. Решениями судов по заявлениям Росздравнадзора за нарушения лицензионных требований в отчетном периоде наложено 4 административных штрафа на общую сумму 120 000 рублей.

Дополнительно напоминаем, что Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469, установлено, что одним из обязательных лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники является наличие у лицензиата необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники системы производственного контроля.