

Управление Роспотребнадзора по Ленинградской области

Материалы к докладу

О лицензировании отдельных видов деятельности и
показателях мониторинга эффективности лицензирования по
Ленинградской области за 2012 год

Санкт-Петербург,

2013 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), по Ленинградской области за 2012 год.....	4
1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования.....	4
1.2. Организация и осуществление лицензирования.....	5
1.2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.	5
1.2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме.....	6
1.2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.....	6
1.2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию.....	7
1.2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора).....	7
1.2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.....	9
1.2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.....	9
1.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования.....	10
1.3.1. Показателей эффективности лицензирования.....	10
1.3.2. Анализ наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.....	11
1.3.3. Анализ наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.....	11
1.4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.....	12
2. О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, на территории Ленинградской области в 2012 году.....	14
2.1. Состояние нормативно-правового регулирования.....	14
2.2. Организация и осуществление лицензирования.....	15
2.2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.....	15
2.2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме.....	16
2.2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.....	16

2.2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами):.....	17
2.2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора).	17
2.2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.....	19
2.2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.....	19
2.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования:	20
2.3.1. Показателей эффективности лицензирования:	20
3.3.2. Анализ наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.	21
3.3.3. Анализ наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.	21
4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования.....	22

1. О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), по Ленинградской области за 2012 год

1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования.

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в Ленинградской области (далее – Управление) осуществляет лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), руководствуясь:

- Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральным законом от 09.01.96 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности»;
- Федеральным законом от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»;
- Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Налоговым кодексом Российской Федерации (вторая часть) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340);
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ред. от 19.06.2012);
- Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются для медицинской деятельности), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2012 года № 278;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19.10.2007 № 655 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения»;
- Приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 № 773 «Об утверждении «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)»;
- Приказом Роспотребнадзора от 1 сентября 2004 г. № 11 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по государственной регистрации и лицензированию» (Приказ не нуждается в государственной регистрации - письмо Министерства юстиции Российской Федерации от 13 сентября 2004 г. N 07/8705-ЮД);
- Приказом Роспотребнадзора от 20 октября 2004 г. № 21 «О лицензировании деятельности, связанной с использованием источников ионизирующего излучения»

(Приказ не нуждается в государственной регистрации - письмо Министерства юстиции Российской Федерации от 17 ноября 2004 г. N 07/11131-ЮД);

- Приказом Роспотребнадзора от 14 мая 2005 г. № 398 «О лицензировании территориальными управлениями Роспотребнадзора деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)» (Приказ не нуждается в государственной регистрации - письмо Министерства юстиции Российской Федерации от 21 июня 2005 г. N 01/4890-ВЯ);

- Приказом Роспотребнадзора от 5 июня 2006 г. № 147 «Об оформлении лицензий» (ред. от 02.04.2007);

- а также в соответствии с санитарным законодательством в области радиационной гигиены.

Указанные нормативно-правовые акты, а также соответствующие нормативные документы, регулирующие требования санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности выполнения работ и услуг с источниками ионизирующего излучения различного назначения, своевременно размещаются на сайте Управления www.47.rosпотребнадзор.ru как для доступа всех пользователей, так и в качестве методической помощи для сотрудников Управления (за 2012 год – 32 размещения).

1. 2. Организация и осуществление лицензирования.

1.2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.

Структура подразделений Управления Роспотребнадзора по Ленинградской области, осуществляющих функцию по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются для медицинской деятельности) на территории Ленинградской области представлена следующим образом:

- отдел организации надзора Управления – прием и регистрация заявлений соискателей лицензии и/или лицензиатов; контроль за порядком и сроками исполнения государственной функции по лицензированию должностными лицами Управления; ведение реестра приказов о выдаче/переоформлении/аннулировании лицензий;

- отдел санитарного надзора Управления - рассмотрение материалов и принятием решений, представленных соискателями лицензии в целях оформления лицензии, а также лицензиатами – в целях переоформления лицензии установленным порядком; оформление лицензий, подготовка проектов приказов о выдаче/переоформлении/аннулировании лицензий; подготовка и направление уведомлений при межведомственном взаимодействии; ведение реестра лицензиатов; подготовка ежеквартальных и ежегодных аналитических материалов по итогам исполнения государственной функции по лицензированию за отчетный период; лицензионный контроль соискателей лицензий и/или лицензиатов; консультационная и методическая помощь специалистам Территориальных отделов Управления при осуществлении внеплановых проверок по осуществлению контроля исполнения предписаний по результатам лицензионных проверок;

- Территориальные отделы Управления – проведение внеплановых проверок по осуществлению контроля исполнения предписаний по результатам лицензионных проверок;

- отдел юридического обеспечения Управления – юридическое сопровождение лицензионных дел;
- отдел социально-гигиенического мониторинга Управления мониторинг эффективности лицензирования, а также мониторинг возникновения случаев возможного возникновения чрезвычайных ситуаций, происшествий, аварийных ситуаций.

1.2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме.

В течение 2012 года рассмотрено 7 заявлений, что составляет 16,7 % от общего количества юридических лиц, имеющих лицензию на 31.12.2012, 5 из них – о предоставлении лицензии, 2 – о переоформлении лицензии (в одном случае – в связи с изменением названия юридического лица, в другом в связи с добавлением фактического адреса осуществления деятельности с ИИИ).

В 2012 году решений (приказов) Управления об отказе в предоставлении, переоформлении лицензий не было.

В 2012 году в отношении одного соискателя лицензии (ООО «ГаммаЭкспертГрупп», нестационарная промышленная дефектоскопия) по результатам рассмотрения заявления выдано уведомление об устранении в тридцатидневный срок выявленных нарушений представления документов в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Замечания устранены в регламентируемый срок. Заявление в адрес Управления об оформлении лицензии после устранения замечаний, было удовлетворено в установленные сроки по результатам проведения выездной проверки с привлечением Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Ленинградской области» в качестве экспертной организации.

За указанный период Управлением оформлены лицензии на следующий перечень выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности):

- эксплуатация источников ионизирующего излучения (промышленных нестационарных дефектоскопов, рентгеновских досмотровых установок);
- хранение источников ионизирующего излучения (промышленных нестационарных дефектоскопов, рентгеновских досмотровых установок).

Каждое из рассмотренных Управлением заявлений направлено на бумажном носителе; в электронном виде ни одного заявления о предоставлении, переоформлении или аннулировании лицензии в адрес Управления не поступало.

1.2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

В Управление Роспотребнадзора по Ленинградской области организовано межведомственное взаимодействие в соответствии Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» №210-ФЗ от 27.07.2012г.

При осуществлении лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются для медицинской деятельности) Управлением проводится проверка достоверности сведений о соискателе лицензии посредством выполнения

межведомственного запроса, направляемого в Федеральную налоговую службу, участвующую в предоставлении государственной услуги по лицензированию. Обработка запроса, получение ответа о кратких сведениях из ЕГРЮЛ/ЕГРИП и о постановке на учет в налоговом органе, выполняется в течение одного рабочего дня. Подобного рода запросы направляется в 100% случаев получения заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию. Кроме ФНС, межведомственные запросы могут направляться в Управление Федерального казначейства по Ленинградской области с целью получения информации о невыясненных поступлениях об уплате госпошлины (в случае, отсутствия точной информации). Обработка запросов с получением ответа происходит в течение одного рабочего дня.

Кроме того, в рамках межведомственного взаимодействия направляются запросы в Росимущество в целях получения выписки из реестра государственного имущества для оценки наличия зданий, сооружений, помещений, принадлежащих соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности или ином законном основании для выполнения работ, которые составляют лицензируемую деятельность. На сегодняшний день данные запросы выполняются в тестовом режиме.

1.2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию.

По итогам работы на 31.12.2012 по исполнению государственной функции по лицензированию следует отметить, что обращений от соискателей лицензии и/или лицензиатов в форме электронных документов не поступало.

Причина, определенная Управлением по результатам выполняющейся работы, в большей степени, заключается в отсутствии широкого внедрения электронных документов, электронной подписи данных документов внешних участников информационного обмена (заявителей), как это требуют Правила предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов, утвержденные постановлением правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722.

При этом, Управление, в том числе, исполняя государственную функцию по лицензированию, имеет электронную подпись руководителя, заместителя руководителя, а также все средства электронной подписи, используемые для формирования электронной подписи, соответствующие требованиям к обеспечению совместимости средств электронной подписи при организации электронного взаимодействия органов исполнительной власти, утвержденного постановлением правительства Российской Федерации от 09 февраля 2012 г. № 111 «Об электронной подписи, используемой органами исполнительной власти и органами местного самоуправления при организации электронного взаимодействия между собой, о порядке ее использования, а также об установлении требований к обеспечению совместимости средств электронной подписи».

Следует отметить, что Управлением постоянно проводится работа по освещению варианта взаимодействия в электронном формате, в т.ч. и при осуществлении консультационного приема и путем размещения на сайте Управления, включая возможности представления в адрес лицензирующего органа документов в электронном формате установленным порядком.

1.2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора).

В 2012 году по фактам поданных заявлений на оформление лицензии (всего подано на оформление 5 заявлений) проведено 4 проверки на соответствие лицензионным требованиям соискателей лицензии, три из которых документарные, одна – выездная.

По результатам проведения данных проверок нарушений лицензионных требований и требований санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности не выявлено, и приняты решения о соответствии соискателей лицензионным требованиям (2 организации, эксплуатирующие промышленные нестационарные дефектоскопы, 2 – осуществляющие хранение рентгеновских установок для досмотра багажа и товаров (склады временного хранения).

По одному заявлению установленным порядком было направлено уведомление об устранении в тридцатидневный срок выявленных нарушений представления документов, в части касающихся их оформления, в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ООО «ГаммаЭкспертГрупп»).

Одна внеплановая проверка проведена в отношении лицензиатов в целях переоформления лицензии по причине добавления адреса места осуществления лицензируемого вида услуг, работ (склад временного хранения). Всего на переоформление подано 2 заявления, одно из них – в связи с изменением формы собственности юридического лица. По обоим заявлениям приняты положительные решения о переоформлении лицензий.

Проведение плановых лицензионных проверок в отношении хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в 2011-2012 годах выполнялось в рамках выполнения Плана контрольно-надзорных мероприятий Управления в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», руководствуясь Административным регламентом исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по проведению проверок деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законодательства Российской Федерации в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров, утвержденным приказом Роспотребнадзора от 16.07.2012 № 764.

Совместных проверок с другими контрольно-надзорными органами не проводилось.

Внеплановых проверок в связи с поступлением в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, юридических лиц, информации от органов государственной власти или средств массовой информации не проводилось, в связи с отсутствием поступлений таковых обращений в адрес Управления.

В 2011 году всего проведено 4 проверки в отношении лицензиатов, из них – 3 плановых, в 1 (одной) из которых были выявлены нарушения лицензионных требований, не повлекшие за собой вреда (ущерба). По результатам выявленных нарушений требований санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности выдано предписание, составлено 2 протокола, на основании которых было наложено 2 штрафа на общую сумму 43 тысячи рублей. В связи с отсутствием грубых нарушений лицензионных требований, повлекших за собой причинение вреда, материалы на приостановление деятельности в судебные органы не направлялось.

Внепланово в 2011 году также проведена одна внеплановая проверка ранее выданного предписания, предписание выполнено в достаточном объеме и в установленные сроки.

Таким образом, доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки в 2011 году составила только 11,54 %.

За период 2012 года проведено 14 лицензионных проверок лицензиатов, из них – 8 плановых, проведенных в соответствии с Планом контрольно-надзорных мероприятий Управления, 6 – внеплановых по проверке выданных предписаний. Всего 8 лицензиатов были охвачены лицензионным контролем в 2012 году, что составило 26,67 % от общего числа субъектов, имеющих лицензию и осуществляющих свою деятельность с источниками

ионизирующего излучения на территории Ленинградской области. По итогам плановых проверок выявлены нарушения лицензионных требований при 6-ти проверках в отношении 6 лицензиатов, выдано 6 предписаний, составлено 10 протоколов, общая сумма наложенных штрафов составила 63 тысячи рублей. По результатам проведенных внеплановых проверок предписаний одна организация (филиал ОАО «Силовые машины» «ЛМЗ» в Санкт-Петербурге ТАГ) не выполнила предписание лицензирующего органа в достаточном объеме и установленные сроки, вследствие чего применены меры административного взыскания в отношении юридического лица по ч.1 ст. 19.5 КоАП РФ.

1.2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

Специалисты Управления, уполномоченные на исполнение государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской целях) (5 штатных единиц), имеют высшее медицинское образование по специальности врач «медико-профилактическое дело» Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова, имеют первую квалификационную категорию, первую врачебную категорию по специальности «радиационная гигиена» и «общая гигиена». Последнее повышение квалификации – в 2009 году.

1. 2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

Основными видами методической работы с лицензиатами является:

- размещение оперативной информации в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (на сайте Управления) об изменениях законодательства в области лицензирования соответствующего вида деятельности;
- направление адресной информации непосредственно лицензиату;
- устная консультация на консультационном приеме граждан и юридических лиц;
- тематические совещания и семинары по проблемным вопросам;
- направление рекомендаций в рамках заключения к радиационно-гигиеническому паспорту организации при проведении ежегодной радиационно-гигиенической паспортизации в соответствии с требованиями п. 4в Положения «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются для медицинской деятельности)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2012 года № 278 и Федеральным законом от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения». Данный способ работы признается Управлением как наиболее эффективный в плане предупреждения нарушений лицензионных требований, а, соответственно, и нарушений требований санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности, так как позволяет предметно и адресно выявлять при ежегодном представлении отчетных форм от каждой организации те или иные показатели радиационной обстановки, которые требуют как незначительной корректировки, так и немедленного вмешательства с целью предотвращения развития радиационных происшествий.

1.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования.

1.3.1. Показателей эффективности лицензирования.

Данные мониторинга по анализу эффективности лицензирования Управления:

- доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 2011 г. - 0 %, 2012 г. - 0 %.
- доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) - 2011 г. – 100%, 2012 г. – 100%.
- доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – *указанные случаи в практике работы лицензирующего органа отсутствуют.*
- средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – 2011 – г. – 58 календарных дней, 2012 г. – 59 календарных дней, что не противоречит срокам, регламентированным Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». При этом доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) составляет 100 % ежегодно.
- средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии составил в 2011 г. – 10 дней, в 2012 году – 9 календарных дней в соответствии со сроками, регламентированными Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». При этом, доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) составила также 100% ежегодно.
- доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)- *внеплановые выездные проверки не проводились в связи с отсутствием обращений о нарушениях деятельности лицензиатов в области использования источников ионизирующего излучения.*
- судебная практика: материалы для решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата, аннулировании лицензии *Управлением не направлялись в связи с отсутствием грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда, при проведении плановых проверок.*
- проверки Управления, которые признаны недействительными, или проведены с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания – *отсутствуют.*

- доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов): 2011 г. – 11,54 %, 2012 г. – 26,67%.
- Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – 2011 г. – 1,3; 2012 г. – 1,8.
- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 2011 г. – 25 %, 2012 г. – 50 %.
- количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – 2011 г. – 0, 2012 г. – 1 (но не повлекшее за собой причинение вреда здоровью населения или работников предприятия).
- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) – 100% в 2011 и в 2012 годах.
- доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) – в 2011 году – 0%, в 2012 году – 16,7 % (одно предписание на 6 лицензионных проверок с выявленными нарушениями).
- отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов – 100 % в 2011 и в 2012 гг..
- Таким образом, государственная услуга по лицензированию выполнена в 2012 году в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения», утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19.10.2007 № 655, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности); утвержденным приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 № 773.

1.3.2. Анализ наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

На момент подготовки доклада практика несоответствия выполняемых работ/услуг соискателей лицензии по заявленному виду деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в Управлении за 2011-2012гг. отсутствует.

1.3.3. Анализ наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.

По результатам проведения лицензионных проверок хозяйствующих субъектов за период 2011-2012 гг. выявлены следующие наиболее распространенные нарушения лицензионных требований, а также требований санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности:

- нарушение систем учета источников ионизирующего излучения (отсутствие

приходно-расходных журналов источников ионизирующего излучения, актов инвентаризации источников ионизирующего излучения).

- отсутствие программ или их невыполнение в регламентируемых санитарными правилами объемах и кратностями проведения производственного контроля при работе с источниками ионизирующего излучения.
- нарушение в осуществлении или непроведение учета и контроля индивидуальных доз облучения работников и населения, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности в соответствии с федеральными законами.
- отсутствие в штате организации работников, деятельность которых непосредственно связана с источниками ионизирующего излучения (генерирующими), имеющих высшее или среднее профессиональное образование и дополнительную подготовку по радиационной безопасности, соответствующие требованиям и характеру заявленных работ (услуг); отсутствие контроля со стороны администрации в повышении квалификации работников лицензиата, деятельность которых непосредственно связана с источниками ионизирующего излучения (генерирующими), не реже 1 раза в 5 лет.
- отсутствие планов мероприятий по защите работников соискателя лицензии (лицензиата) и населения в случае возникновения радиационной аварии, соответствующих требованиям федеральных законов

Следует отметить, что выявленные нарушения по итогам проверок не соответствовали характеристикам нарушений, регламентированных ст. 19 ч. 11 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и не могли быть определены как грубые, так как не могли привести к случаям причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновению чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем.

1. 4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.

Исполнение в 2012 году Управлением государственной функции по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения», утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19.10.2007 № 655, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности); утвержденным приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 № 773, обеспечивает требуемый уровень радиационной безопасности на территории Ленинградской области при эксплуатации источников ионизирующего излучения

(генерирующих) лицензиатами, что подтверждено отсутствием регистрации в 2012 году случаев радиационных происшествий, аварий и инцидентов.

2. О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, на территории Ленинградской области в 2012 году.

2.1. Состояние нормативно-правового регулирования:

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в Ленинградской области (далее – Управление) осуществляет лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах руководствуется:

– Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

– Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

– Налоговым кодексом Российской Федерации (вторая часть) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340);

– Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ред. От 19.06.2012);

– Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 года № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»;

– Приказом Минздравсоцразвития России от 19.10.2007 №655 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения».

– Приказом Роспотребнадзора от 18 июля 2012г. №771 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2012 №25451);

– Приказом Роспотребнадзора от 1 сентября 2004 г. № 11 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по государственной регистрации и лицензированию» (Приказ не нуждается в государственной

регистрации - письмо Министерства юстиции Российской Федерации от 13 сентября 2004 г. N 07/8705-ЮД);

– Приказом Роспотребнадзора от 5 июня 2006 г. № 147 «Об оформлении лицензий»;
– а также в соответствии с санитарным законодательством в области биологической безопасности.

– Указанные нормативно-правовые акты, а также соответствующие нормативные документы, регулирующие требования санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности выполнении работ и услуг с источниками ионизирующего излучения различного назначения, своевременно размещаются на сайте Управления www.47.rosпотребнадзор.ru как для доступа всех пользователей, так и в качестве методической помощи для сотрудников Управления (за 2012 год – 32 размещения).

2.2. Организация и осуществление лицензирования.

2.2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.

Структура подразделений Управления Роспотребнадзора по Ленинградской области, осуществляющих функцию по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, на территории Ленинградской области представлена следующим образом:

- отдел организации надзора Управления – прием и регистрация заявлений соискателей лицензии и/или лицензиатов; контроль за порядком и сроками исполнения государственной функции по лицензированию должностными лицами Управления; ведение реестра приказов о выдаче/переоформлении/аннулировании лицензий;
- отдел санитарного надзора Управления - рассмотрение материалов и принятием решений, представленных соискателями лицензии в целях оформления лицензии, а также лицензиатами – в целях переоформления лицензии установленным порядком; оформление лицензий, подготовка проектов приказов о выдаче/переоформлении/аннулировании лицензий; подготовка и направление уведомлений при межведомственном взаимодействии; ведение реестра лицензиатов; подготовка ежеквартальных и ежегодных аналитических материалов по итогам исполнения государственной функции по лицензированию за отчетный период; лицензионный контроль соискателей лицензий и/или лицензиатов; консультационная и методическая помощь специалистам Территориальных отделов Управления при осуществлении внеплановых проверок по осуществлению контроля исполнения предписаний по результатам лицензионных проверок;
- Территориальные отделы Управления – проведение внеплановых проверок по осуществлению контроля исполнения предписаний по результатам лицензионных проверок;
- отдел юридического обеспечения Управления – юридическое сопровождение лицензионных дел;
- отдел социально-гигиенического мониторинга Управления мониторинг эффективности лицензирования, а также мониторинг возникновения случаев возможного возникновения чрезвычайных ситуаций, происшествий, аварийных ситуаций.

2.2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме.

В 2012 году в Управление Роспотребнадзора по Ленинградской области поступило 15 заявлений от юридических лиц на предоставление, переоформление и прекращения действия лицензии, из них:

– 7 заявлений о предоставлении лицензии на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах,

– 7 заявлений о переоформлении лицензии на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, в связи изменением наименования и места нахождения юридического лица,

– 1 заявление о прекращении действия лицензии деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, в связи с прекращением осуществления лицензируемой деятельности.

Все заявления о предоставлении, переоформлении и прекращении действия приняты и рассмотрены в Управление Роспотребнадзора при личном обращении заявителей, в электронной форме заявления не поступали.

По итогам рассмотренных заявлений от соискателей лицензии и лицензиатов:

– предоставлено 3 лицензий на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах,

– переоформлено 7 лицензий на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах,

– 1 соискателю лицензии на основании решения (приказа) руководителя было отказано в выдаче лицензии,

– 1 лицензиату на основании решения (приказа) приказа руководителя было выдано уведомление о прекращении действия лицензии,

– 2-м соискателям лицензии направлено уведомление об устранении в тридцатидневный срок выявленных нарушений представления документов в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

– 1 заявление от соискателя лицензии находится на стадии рассмотрения.

2.2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

В Управление Роспотребнадзора по Ленинградской области организовано

межведомственной взаимодействию в соответствии Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» №210-ФЗ от 27.07.2012г.

Запрос в Федеральную налоговую службу о кратких сведениях из ЕГРЮЛ/ЕГРИП направляется в течение одного рабочего дня.

Запросы направляются в 100% случаев при получении заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию. Кроме ФНС, межведомственные запросы могут направляться в Управление Федерального казначейства по Ленинградской области с целью получения информации о невыясненных поступлениях об уплате госпошлины (в случае, отсутствия точной информации). Обработка запросов с получением ответа происходит в течение одного рабочего дня.

Кроме того, в рамках межведомственного взаимодействия направляются запросы в Росимущество в целях получения выписки из реестра государственного имущества для оценки наличия зданий, сооружений, помещений, принадлежащих соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности или ином законном основании для выполнения работ, которые составляют лицензируемую деятельность. На сегодняшний день данные запросы выполняются в тестовом режиме.

2.2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами):

Взаимодействие в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний в Управлении Роспотребнадзора не осуществлялось, в связи с отсутствием обращений в электронной форме.

2.2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора).

В 2012 году было рассмотрено 15 обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных Управлением Роспотребнадзора по Ленинградской области на бумажном носителе, в том числе:

- 7 заявлений о предоставлении лицензии на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах,

- 7 заявлений о переоформлении лицензии на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, в связи изменением наименования и места нахождения юридического лица,

-1 заявление о прекращении действия лицензии деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, в связи с прекращением осуществления лицензируемой деятельности.

В электронной форме заявления от соискателей лицензии и лицензиатов в 2011-2012гг. не поступали.

По сравнению с 2011 годом (в 2011 году 17) количество обращений и (или) заявлений

о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных Управлением Роспотребнадзора по Ленинградской области на бумажном носителе уменьшилось, что связано со вступлением в силу Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011г. 399-ФЗ было исключено лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний в медицинских целях, а также регламентирована выдача лицензии без ограничения срока действия.

Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии в 2011 году составлял 43 календарных дня, в 2012 году срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии увеличился до 59 календарных дней. Причиной увеличения срока рассмотрения заявления от соискателя лицензии объясняется тем, что в отношении соискателя лицензии проводились внеплановые выездные проверки, с оформлением акта проверки. Все заявления от соискателей лицензии были рассмотрены в установленные законодательством сроки.

Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензии составлял в 2011-10 календарных дней, в 2012гг.-9 дней. Все заявления от лицензиатов были рассмотрены в установленные законодательством сроки.

По итогам рассмотренных заявлений от соискателей лицензии и лицензиатов:

- выдано 3 лицензий на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах,

- переоформлено 7 лицензий на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах,

- 1 соискателю лицензии на основании решения (приказа) руководителя было отказано в выдаче лицензии,

- 1 лицензиату на основании решения (приказа) приказа руководителя было выдано уведомление о прекращении действия лицензии,

- 2-м соискателям лицензии направлено уведомление об устранении в тридцатидневный срок выявленных нарушений представления документов в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

- 1 заявление от соискателя лицензии находится на стадии рассмотрения.

По состоянию на 01.01.2013 44 субъекта осуществляют деятельность, в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах (по состоянию на 01.01.2012 - 49).

В 2012 году специалистами Управления Роспотребнадзора по Ленинградской области было проведено 4 внеплановые выездные проверки в отношении соискателей лицензии на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний

К проведению проверок соискателей лицензии по распоряжению руководителя Управлением Роспотребнадзора по Ленинградской области в обязательном порядке привлекаются врачи-эксперты ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ленинградской области».

По результатам проведенных мероприятий в отношении соискателей лицензии Управлением Роспотребнадзора по Ленинградской области было предоставлено 3 лицензии на деятельность, в области использования возбудителей инфекционных заболеваний (ГБУ ЛО «Станция по борьбе с болезнями животных Гатчинского района», ГБУ ЛО «Станция по

борьбе с болезнями животных Волосовского района», МУП «Центр ЖКХ»).

Одному соискателю лицензии (ООО «Водоканал «Птицефабрика «Синявинская») было отказано в предоставлении лицензии по причине несоответствия лицензионным требованиям, выявленным в результате проведения выездной проверки, касающимся несоответствия помещений лаборатории требованиям санитарного законодательства, в части отделки помещений.

За 2012 год в отношении лицензиатов было проведено 18 контрольно-надзорных мероприятий (17 плановых, 1 внеплановое) за соблюдением лицензионных требований. Доля лицензиатов в отношении которых были проведены проверки от общего количества лицензиатов составляет 41,8%. В сравнении с 2011 годом данный показатель увеличился (в 2011 году было проведено 20 проверок лицензиатов, что составляет 40,8% от общего количества лицензиатов).

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий в 2012 году, количество проверок, в результате которых были выявлены нарушения лицензионных требований составляло 14 (77,7% от общего числа проверок). По сравнению с 2011 годом данный показатель незначительно уменьшился (за 2011 год 16 неудовлетворительных проверок - 80%).

В 2012 году при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении лицензиатов было выявлено 1 грубое нарушение лицензионных требований, в 2011 году-2, но не повлекшие за собой причинение вреда здоровью (в данном случае – отсутствие в штате лицензиата специалистов, прошедших подготовку по специальности «бактериология», «вирусология», «паразитология», «микробиология», соответствующую требованиям и характеру выполняемой работы). В результате принятых мер административного воздействия, грубое нарушение лицензионных требований было устранено в предписанные сроки.

2.2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

Лицензирование деятельности осуществляется специалистами, которые имеют высшее профессиональное образование (Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова), действующие сертификаты специалиста по специальности «общая гигиена», «эпидемиология», а также действующие квалификационные категории. Повышение квалификации специалистов по специальности осуществляется 1 раз в 5 лет (последнее повышение квалификации в 2009 году).

2.2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

Основными видами методической работы с лицензиатами является:

- размещение оперативной информации в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (на сайте Управления) об изменениях законодательства в области лицензирования соответствующего вида деятельности, результатах проведенных проверок;
- направление адресной информации непосредственно лицензиату;
- проведение рабочих совещаний с лицензиатами;
- проведение семинаров.

2.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования:

2.3.1. Показателей эффективности лицензирования:

– доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 2011 г. - 0 %, 2012 г. - 0 %.

– доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) - 2011 г. – 100%, 2012 г. – 100%.

– доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – *указанные случаи в практике работы лицензирующего органа отсутствуют.*

– средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – 2011 – г. – 43 календарных дней, 2012 г. – 59 календарных дней, что не противоречит срокам, регламентированным Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». При этом доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) составляет 100 % ежегодно.

– средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии составил в 2011 г. – 10 дней, в 2012 году – 9 календарных дней в соответствии со сроками, регламентированными Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». При этом, доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) составила также 100% ежегодно.

– доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)- *внеплановые выездные проверки не проводились в связи с отсутствием обращений о нарушениях деятельности лицензиатов в области использования источников ионизирующего излучения.*

– судебная практика: материалы для решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата, аннулировании лицензии *Управлением не направлялись в связи с отсутствием грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда, при проведении плановых проверок.*

– проверки Управления, которые признаны недействительными, или проведены с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания – *отсутствуют.*

– доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов): 2011 г. – 40,82 %, 2012 г. – 41,86 %.

– Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период – 2011 г. – 1,0; 2012 г. – 1,0.

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 2011 г. – 80 %, 2012 г. – 77,8 %.
- количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов – 2011 г. – 2, 2012 г. – 1 (но не повлекшее за собой причинение вреда здоровью населения или работников предприятия).
- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) – 100% в 2011 и в 2012 годах.
- доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) – в 2011 году – 0%, в 2012 году – 0 %.
- отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов -100 % в 2011 и в 2012 гг..

Государственная услуга выполнена в 2012 году в соответствии Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 19.10.2007 №655, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, утвержденным Приказом Роспотребнадзора от 18 июля 2012г. № 771.

3.3.2. Анализ наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Причиной отказа в предоставлении лицензии (1 случай в 2012 году) является несоответствия помещений лаборатории требованиям санитарного законодательства.

3.3.3. Анализ наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.

Наиболее распространенными нарушениями лицензионных требований, приведших к вынесению административных наказаний являлись нарушения требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, а именно:

- Не разработан документ, определяющий режим безопасной работы лаборатории, согласованный с комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности и утвержденный руководителем организации.
- Отсутствуют приказы руководителя предприятия о допуске персонала к работе с ПБА 3-4 групп патогенности, о допуске инженерно-технического персонала к обслуживанию оборудования лаборатории.
- Боксированное помещение в лаборатории не оборудовано автономной системой приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением.

- В лабораториях не применяется бокс биологической безопасности.
- Отсутствует план ликвидации аварии, гидропульт (автомат), комплект рабочей и защитной одежды.
- Отделка помещений (стены, потолки, полы), лабораторная мебель не отвечает требованиям санитарных правил.
- Отсутствие у специалистов лаборатории дополнительной подготовки по специальности, соответствующей требованиям и характеру выполняемой работы.

4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования.

Государственная услуга выполнена в 2012 году в соответствии Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 19.10.2007 №655, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, утвержденным Приказом Роспотребнадзора от 18 июля 2012г. № 771.

Приложение. Шаблоны по материалам к докладу на 11 л.в 1 экз.