



Министерство здравоохранения Кузбасса

**ДОКЛАД
о лицензировании отдельных видов
деятельности в сфере здравоохранения
по итогам 2021 года**

г. Кемерово

2022 год

СОДЕРЖАНИЕ

I. Лицензирование медицинской деятельности.....	5
II. Лицензирование фармацевтической деятельности.....	20
III. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.....	33
IV. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности.....	46

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 5 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467.

При анализе и оценке эффективности лицензирования использованы данные отчета по формам федерального статистического наблюдения, подготовленного согласно приказу Федеральной службы государственной статистики от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Управление лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса (далее – управление лицензирования), как исполнительный орган государственной власти Кемеровской области - Кузбасса специальной компетенции, в 2021 году осуществляло полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданные в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

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

Деятельность управления лицензирования в 2021 году осуществлялась в соответствии с Положением об Управлении лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса, утвержденным постановлением Правительства Кемеровской области - Кузбасса от 25.02.2020 № 83, и координировалась заместителем председателя Правительства Кузбасса (по вопросам социального развития).

Организационная структура управления лицензирования в 2021 году: отдел лицензирования медицинской деятельности, отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, информационно-аналитический отдел, финансово-экономический отдел.

Деятельность управления лицензирования по осуществлению переданных полномочий финансировалась за счет субвенций из федерального бюджета и бюджета Кемеровской области - Кузбасса.

В соответствии с постановлением Губернатора Кемеровской области - Кузбасса от 24.08.2021 № 72-пг «Об упразднении Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса и внесении изменения в постановление Губернатора Кемеровской области - Кузбасса от 09.06.2020 № 54-пг «О структуре исполнительных органов государственной власти Кемеровской области - Кузбасса» управление лицензирования упразднено, функции управления с 01.01.2022 переданы Министерству здравоохранения Кузбасса.

Переданные полномочия по лицензированию в Министерстве здравоохранения Кузбасса осуществляет структурное подразделение - управление лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Министерства здравоохранения Кузбасса.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Раздел 1.

1. Состояние нормативно - правового регулирования лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

Нормативно - правовое регулирование в области лицензирования видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации осуществляется федеральными законами, актами Правительства Российской Федерации, актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно правовое регулирование в сфере здравоохранения, а также актами, разработанными и утвержденными на региональном уровне.

Управление лицензирования при лицензировании медицинской деятельности в 2021 году руководствовалось следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 30.03.1995 №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

Закон Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

Закон Российской Федерации от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

Федеральный закон от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Налоговый кодекс Российской Федерации от 05.08.2000 №117-ФЗ;

- постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
- постановление Правительства Российской Федерации 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»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 №636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2021 годах»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2020 №1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;
- приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 №529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 23.07.2010 №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2008 № 176н «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.06.2016 №419н «Об утверждении порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 №66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2017 №1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 №121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе

скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 №866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждающие порядки оказания медицинской помощи, положения об организации оказания медицинской помощи по видам, правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, порядок проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинского освидетельствования, порядки организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;

постановление Губернатора Кемеровской области от 04.09.2012 №45-пг «Об утверждении административного регламента предоставления управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

приказ Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса от 12.02.2021 №6-ОД «Об утверждении форм документов, используемых Управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса в процессе лицензирования»;

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования медицинской деятельности, включая формы заявлений, образцы их заполнения, описи прилагаемых документов, образцы заполнения платежных поручений с размерами государственных пошлин, размера платы за предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе с 01.01.2022 размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса kuzdrav.ru.

Раздел 2.

Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности

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

Полномочия по лицензированию медицинской деятельности осуществлялись структурным подразделением управления – отделом лицензирования медицинской деятельности.

Штатная численность отдела - 5 единиц, в том числе начальник отдела - 1, главный консультант - 1, консультант - 1, главные специалисты - 2. Фактическая численность отдела - 4 человека, 1 должность являлась вакантной.

Работа отдела осуществлялась в соответствии с положением об отделе, административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности. Отдел работал во взаимодействии с отделом лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, информационно-аналитическим отделом, главным консультантом - юрисконсультom управления.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности, в том числе в электронной форме

В управлении лицензирования организован прием заявлений и документов от соискателей лицензий (лицензиатов). Помещение для ожидания оборудовано офисной мебелью, компьютером, принтером, информационными стендами, на которых размещена информация по вопросам лицензирования. Обеспечены возможность печати документов, пользования сервисами электронной почты, информационными ресурсами сети «Интернет».

Отдел лицензирования медицинской деятельности занимает два кабинета, оборудованных офисной мебелью, компьютерами, необходимой оргтехникой, выделено помещение для архива управления.

На официальном сайте размещена информация по вопросам лицензирования медицинской деятельности, информация о ходе рассмотрения заявлений соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении и переоформлении лицензий, сведения об ответственных исполнителях по рассмотрению представленных документов.

Информация о лицензировании также размещена на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса kuzdrav.ru.

Заявители имеют возможность выбора формы обращения за предоставлением государственной услуги в управление лицензирования (непосредственно на бумажном носителе, почтовым отправлением с уведомлением о вручении, посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»).

На Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) размещены формы заявлений, перечень документов, необходимых для получения государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, реализована возможность подачи заявлений и прилагаемых к ним документов в электронной форме, обеспечена возможность осуществлять мониторинг хода предоставления услуги.

Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности в 2021 году

№ п/п	Наименование показателей	2020	2021
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	56	65
2	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий	335	256
3	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий	62	73
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	1	0
5	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	2	13

Основания переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности в 2021 году:

Основания переоформления лицензии	Количество заявлений	
	2020	2021
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	126	111
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	80	69
реорганизация юридического лица в форме преобразования, слияния, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, прекращение лицензируемого вида деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	214	76

Уменьшение количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в 2021 году на 23,6% по сравнению с показателем 2020 года обусловлено уменьшением в 2021 году количества поступивших заявлений лицензиатов (государственных учреждений) о переоформлении лицензий в связи с изменением наименования юридического лица.

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

В рамках исполнения Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» управление лицензирования при предоставлении соискателям лицензии (лицензиатам) государственных услуг по лицензированию видов деятельности осуществляет межведомственное электронное взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, без участия заявителя.

Посредством межведомственного информационного взаимодействия специалисты управления получают:

1) сведения из единого государственного реестра юридических лиц, единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей от Федеральной налоговой службы;

2) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

3) сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии;

4) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, сооружений, помещений и иных объектов, имущества, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) от Федеральной службы по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека;

5) сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины от Управления Федерального казначейства по Кемеровской области - Кузбассу.

Срок ответа на межведомственный запрос в 2021 году не превышал 2 дней.

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

Предоставление государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в электронной форме организовано посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных услуг и муниципальных услуг (функций)» (далее – ЕПГУ).

На официальном сайте и информационных стендах управления лицензирования размещена информация о предоставлении услуги в электронном виде, в том числе пошаговая инструкция о регистрации на ЕПГУ. Сведения о ходе рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги в электронном виде направляются в личный кабинет заявителя на ЕПГУ.

В 2021 году в управление лицензирования поступило 17 (5,5%), в 2020 году – 20 (4,8%) заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление медицинской деятельности, о прекращении медицинской деятельности в электронном виде, через ЕПГУ.

Специалистами управления продолжается работа по информированию заявителей о преимуществах и порядке получения услуги в электронном виде.

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

В Кемеровской области - Кузбассе медицинскую деятельность на основании действующих лицензий осуществляют 2367 организаций различных форм собственности по 4694 адресам (в 2020 – 2389 по 4669 адресам), из них:

организации муниципальной формы собственности – 1097/1225* (2020 - 1130/1254*),

организации государственной формы собственности – 221/1898* (2020 - 230/1901*),

организации частной формы собственности – 910/1429*(2020 - 885/1368*),

индивидуальные предприниматели – 139/142* (2020 - 143/146*).

* количество объектов (мест осуществления деятельности).

Всего в 2021 году специалистами отдела проведено 537 проверок, в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение, %
	2020	2021	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами, всего, в том числе:	408	308	-24,5%
Количество проведенных выездных проверок соответствия лицензионным требованиям	229	229	0

всего, в том числе:			
- по заявлению о предоставлении лицензии	55	64	+16,4%
- по заявлению о переоформлении лицензии	174	165	-5,2%
Итого проверок	637	537	-15,7%

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование медицинской деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

Все специалисты отдела лицензирования медицинской деятельности имеют высшее медицинское образование и уровень квалификации, необходимые для исполнения переданных полномочий Российской Федерации, соответствуют замещаемым должностям государственной гражданской службы по результатам аттестации, проведенной в 2021 году, не реже 1 раза в 3 года проходят повышение квалификации, в том числе по государственной гражданской службе. Медицинский стаж специалистов отдела составляет от 8 до 16 лет.

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

Управлением лицензирования проводится методическая работа с соискателями лицензии и лицензиатами, направленная на повышение эффективности исполнения переданных полномочий, предотвращение нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Разъяснительная работа с лицензиатами проводилась в форме устных консультаций, путем размещения на официальном сайте управления информации об изменениях требований действующего законодательства в сфере лицензирования медицинской деятельности.

В 2021 году проведено 388 консультации соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования и соблюдения требований, предъявляемых к осуществлению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по разъяснению положений нормативных актов, регламентирующих порядок лицензирования медицинской деятельности, порядки оказания медицинской помощи, организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2021 году подготовлен и направлен 21 письменный ответ на обращения граждан и юридических лиц по вопросам лицензирования медицинской деятельности, о лицензионных требованиях, предъявляемых к лицензиатам и соискателям лицензии.

На официальном сайте управления лицензирования в течение года размещалась информация об изменениях требований действующего законодательства в сфере лицензирования медицинской деятельности.

Актуализировались формы заявлений о предоставлении, переоформлении и прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, в том числе на Едином портале государственных услуг.

Методическая работа управления с медицинскими организациями государственной системы здравоохранения проводилась во взаимодействии с Министерством здравоохранения Кузбасса.

В 2021 году управление лицензирования принимало участие:

- в рабочих совещаниях со специалистами Министерства здравоохранения Кузбасса, руководителями государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса по вопросам лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой в фельдшерско-акушерских пунктах, перехода на реестровую модель лицензирования, изменения требований законодательства к лицензированию медицинской деятельности, организации выполнения лицензионного требования о внесении информации о медицинской организации и медицинских работниках в ЕГИСЗ;

- в заседании Комитета Кузбасской торгово-промышленной палаты по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности с участием Ассоциации медицинских частных клиник Кемеровской области, Кемеровского областного медицинского информационно-аналитического центра, руководителей частных медицинских организаций, по вопросам изменения требований законодательства к лицензированию медицинской деятельности, организации выполнения лицензионного требования о внесении информации о медицинской организации и медицинских работниках в ЕГИСЗ, изменения перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

В 2021 году продолжалась работа, направленная на внесение и актуализацию сведений об адресах мест осуществления медицинской деятельности в региональный сегмент реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

По итогам взаимодействия с Управлением Федеральной налоговой службы по Кемеровской области – Кузбассу в государственный адресный реестр внесены отсутствующие сведения о заявленных адресах (14 объектов адресации), актуализированы идентификационные коды ФИАС в региональном сегменте реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

Раздел 3.

Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Раздел для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации

Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности.

Раздел 4.

**Анализ и оценка эффективности лицензирования
медицинской деятельности**

а) показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

Перечень показателей	2020	2021
а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	4,8	5,5
б) доля обращений и (или) заявлений: о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	95,2	94,5
в) 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 РФ));	0	0
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	24	22
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно);	100	100
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) в днях ; 30 дней 10 дней	17 4	17 4
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении	100	100

срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений);		
з) 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);	-	-
и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов);	-	-
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий);	-	-
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок);	-	-
м) доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок);	-	-
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов);	-	-
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период;	-	-
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	-	-
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов (ед);	-	-
с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера (ед);	-	-
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в	-	-

процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения);		
у) 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);	-	-
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах);	-	-
х) средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. руб.);	-	-
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок);	-	-
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	-	-
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	-	-
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений).	0	5,5

б) наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

Управлением лицензирования в 2021 году были приняты: 2 решения об отказе в переоформлении лицензии, 2 решения об отказе в предоставлении лицензии в части работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Основания отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление медицинской деятельности - пункт 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, установленным подпунктами «а», «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»),

утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291:

отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

отсутствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленным подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852:

отсутствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

в) наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

г) наиболее существенных случаев 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 возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

д) сведений об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами 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 возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

е) сведений об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов)

Случаи оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в 2021 году отсутствуют.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Раздел 1.

Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности

Нормативно - правовое регулирование в области лицензирования видов деятельности в сфере охраны здоровья осуществляется федеральными законами, актами Правительства Российской Федерации, актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно правовое регулирование в сфере здравоохранения, а также актами, разработанными и утвержденными на региональном уровне.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Налоговый кодекс Российской Федерации от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

постановление Правительства от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2021 годах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2020 № 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с

переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2008 № 176н «О номенклатуре

специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.06.2016 № 419н «Об утверждении порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2017 № 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

приказ Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса от 12.02.2021 № 6-ОД «Об утверждении форм документов, используемых Управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса в процессе лицензирования».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности, включая формы заявлений,

образцы их заполнения, описи прилагаемых документов, образцы заполнения платежных поручений с размерами государственных пошлин, с 01.01.2022 размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса kuzdrav.ru.

Раздел 2.

Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

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

Штатная численность отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ - 3 штатных единицы, в том числе начальник отдела - 1, главный консультант - 1, главный специалист - 1. Фактическая численность сотрудников в 2021 году – 2 специалиста, 1 должность является вакантной.

Работа отдела осуществлялась в соответствии с положением об отделе, административными регламентами по предоставлению государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности. Отдел работал во взаимодействии с отделом лицензирования медицинской деятельности, информационно-аналитическим отделом, главным консультантом - юрисконсультom управления.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, в том числе в электронной форме

Отдел лицензирования фармацевтической деятельности занимает один кабинет, оборудованный офисной мебелью, компьютерами и другой необходимой организационной техникой, имеется помещение для размещения архива лицензионных дел.

На официальном сайте управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на информационных стендах управления размещена информация в соответствии с требованиями Федеральных законов от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», от 09.02.2009 №8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления», Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли

лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №419н, а так же нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

В управлении лицензирования для заявителей реализована возможность направить заявления о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в форме электронных документов посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг.

Работа специалистов отдела организована по принципу «одного окна», срок ожидания при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявлений, при получении результата государственной услуги не превышает 15 минут.

Сведения об осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование показателей	2020	2021
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	16	13
2	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий	139	185
3	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий	40	25
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	0

Основания переоформления лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2021 году:

Основания переоформления лицензии	Количество заявлений	
	2020	2021
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	1	0
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	70	120
реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, прекращение лицензируемого вида деятельности по одному	84	65

адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии		
---	--	--

На 71% увеличилось количество поступивших и рассмотренных в 2021 году заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий в связи с намерением осуществлять фармацевтическую деятельность по адресам, не предусмотренным лицензией. В структуре лицензиатов, обратившихся с указанными заявлениями, преобладают организации частной формы собственности (86%).

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

В рамках исполнения Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» управление лицензирования при предоставлении соискателям лицензии (лицензиатам) государственных услуг по лицензированию видов деятельности осуществляет межведомственное электронное взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, без участия заявителя.

Специалистами отдела с использованием системы межведомственного взаимодействия в 2021 году запрашивались:

1) сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей от Федеральной налоговой службы;

2) сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре недвижимости, о зарегистрированных правах соискателя лицензии (лицензиата) на помещения, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности, от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии;

3) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

4) сведения об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги от Управления Федерального казначейства по Кемеровской области - Кузбассу.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в 2021 году не превышал 2 дня.

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

Предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в электронной форме организовано посредством ЕПГУ.

Специалистами отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществлялось взаимодействие с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме.

На официальном сайте управления лицензирования в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и на информационных стендах управления размещена информация о предоставлении услуги в электронном виде, в том числе пошаговая инструкция регистрации на ЕПГУ.

Специалистами отдела проводится индивидуальное информирование заявителей о преимуществах и порядке получения услуги в электронном виде.

В 2021 году в управление лицензирования поступило 14 (6,6%) заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в электронной форме (в 2020 году – 4 (2,6%)).

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

Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность на основании действующей лицензии на территории Кемеровской области - Кузбасса в 2021 году – 339 по 1726 адресам (в 2020 году – 344 по 1650 адресам), из них:

организаций частной формы собственности – 232/1104*(2020 - 222/996*),

индивидуальных предпринимателей – 56/126*(2020 - 68/158*),

организаций муниципальной формы собственности – 4/10*(2020 - 6/19*),

организаций государственной формы собственности – 47/486*(2020 - 48/477*).

Всего в 2021 году специалистами отдела проведено 330 проверок, в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение, %
	2020	2021	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	151	197	+30,5%
Количество проведенных выездных проверок соответствия лицензионным требованиям	87	133	+52,9%

всего, в том числе:			
- по заявлению о предоставлении лицензии	16	13	-18,8%
- по заявлению о переоформлении лицензии	71	120	+69,0%
Итого проверок	238	330	+38,7%

Увеличение общего количества проверок, проведенных в 2021 году, на 38,7% (документарных - на 30,5%, выездных - на 52,9%) по сравнению с показателями 2020 года, обусловлено значительным увеличением количества поступивших заявлений о переоформлении лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией.

* количество объектов (мест осуществления деятельности).

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

Все специалисты отдела имеют высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», стаж работы по специальности - более 15 лет. Не реже 1 раза в 3 года специалисты отдела проходят повышение квалификации, в том числе по государственной гражданской службе. Все специалисты отдела соответствуют замещаемой должности государственной гражданской службы по результатам аттестации.

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

В 2021 году управлением лицензирования проводилась методическая работа с лицензиатами, направленная на повышение эффективности исполнения переданных полномочий, предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

№ п/ п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1	Размещение информации об изменениях действующего законодательства в сфере лицензирования на официальном сайте управления	Постоянно, при внесении изменений в действующее законодательство.
2	Актуализация форм документов, используемых при лицензировании фармацевтической деятельности	Актуализированы формы документов, используемые при лицензировании фармацевтической деятельности

		(приказ лицензирования фармацевтических деятельности 12.02.2021 № 6-ОД), в том числе интерактивные формы заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности на ЕПГУ Управления медико- фармацевтических видов Кузбасса от
3	Консультирование соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования (в ходе личного приема, по телефону, при проведении выездных проверок)	Проведено 176 консультаций соискателей лицензий и лицензиатов.

В 2021 году продолжалась работа, направленная на внесение и актуализацию сведений об адресах мест осуществления фармацевтической деятельности в региональный сегмент реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

По итогам взаимодействия с Управлением Федеральной налоговой службы по Кемеровской области – Кузбассу в государственный адресный реестр внесены отсутствующие сведения о заявленных адресах (9 объектов адресации), актуализированы идентификационные коды ФИАС в региональном сегменте реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

Подготовлено и направлено 2 письменных ответа на обращения юридических лиц по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности.

Раздел 3.

Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Раздел для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности.

Раздел 4.

**Анализ и оценка эффективности лицензирования
фармацевтической деятельности**

а) показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

Перечень показателей	2020	2021
а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	2,6	6,6
б) доля обращений и (или) заявлений: о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	97,4	93,4
в) 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 РФ));	0	0
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	15	14
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно);	100	100
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) в днях ; 30 дней 10 дней	13 4	12 3
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений);	100	100

з) 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);	-	-
и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов);	-	-
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий);	-	-
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок);	-	-
м) доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок);	-	-
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов);	-	-
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период;	-	-
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	-	-
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов; (ед)	-	-
с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера (ед)	-	-
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения);	-	-
у) 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);		
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах).	-	-
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	-	-
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	-	-
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	-	-
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	-	-
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений).	0	6,6

б) наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

Решения об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в 2021 году не принимались.

в) наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

г) наиболее существенных случаев 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 возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения

лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

д) сведений об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами 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 возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

е) сведений об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов)

Случаи оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в 2021 году отсутствуют.

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБОРОТУ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, КУЛЬТИВИРОВАНИЮ
НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ**

Раздел 1.

**Состояние нормативно – правового регулирования в области
лицензирования деятельности по обороту наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений**

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Правительства от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»;

постановление Правительства от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2016 № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.11.2017 № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»;

приказ Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса от 12.02.2021 № 6-ОД «Об утверждении форм документов, используемых Управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса в процессе лицензирования».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая формы заявлений, образцы их заполнения, описи прилагаемых документов, образцы заполнения платежных поручений с размерами государственных пошлин, с 01.01.2022 размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса kuzdrav.ru.

Раздел 2.

Организация и осуществление лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

Полномочия по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляются специалистом отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с положением об отделе, административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Штатная численность отдела - 3 штатные единицы, в том числе начальник отдела - 1, главный консультант - 1, главный специалист - 1. В 2021 году фактическая численность – 2 специалиста, 1 должность является вакантной.

Отдел работает во взаимодействии с отделом лицензирования медицинской деятельности, информационно-аналитическим отделом, главным консультантом - юрисконсультутом управления.

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе в электронной форме

На официальном сайте управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и на информационных стендах управления лицензирования размещена информация в соответствии с требованиями Федеральных законов от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», от 09.02.2009 №8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления», Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), утвержденного приказом Минздрава России от 10.11.2017 № 908н, а так же нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Для заявителей реализована возможность направления заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензии, предоставлении сведений из реестра лицензий, прекращении лицензируемого вида деятельности в форме электронных документов посредством ЕПГУ.

Работа специалистов отдела организована по принципу «одного окна», срок ожидания при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявлений, при получении результата государственной услуги не превышает 15 минут.

Сведения об осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ

№ п/п	Наименование показателей	2020	2021
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	3	3
2	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий	55	43
3	Количество рассмотренных заявлений о прекращении лицензируемого вида деятельности	6	1
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	4

Основания переоформления лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2021 году:

№ п/п	Основания переоформления лицензии	Количество заявлений	
		2020	2021
1	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	4	1
2	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	3	5
3	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, прекращение лицензируемого вида деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	54	37

Уменьшение количества поступивших и рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2021 году по отношению к аналогичному показателю 2020 года на 22% обусловлено завершением процесса переименования государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса.

2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

В рамках исполнения Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» управление лицензирования при предоставлении соискателям лицензии (лицензиатам) государственных услуг по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляет межведомственное информационное взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, без участия заявителя.

Отдел по каналам межведомственного взаимодействия в 2021 году запрашивал:

1) сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, от Федеральной налоговой службы;

2) сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре недвижимости, о зарегистрированных правах соискателя лицензии (лицензиата) на помещения, необходимые для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии;

3) сведения о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) заключений об отсутствии у работников неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, о соответствии объектов и помещений установленным требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны от Главного управления Министерства внутренних дел Российской Федерации по Кемеровской области;

4) сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги, от Управления Федерального казначейства по Кемеровской области - Кузбассу.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в 2021 году не превышал 2 дня.

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности

В управлении лицензирования для получателей государственных услуг обеспечена возможность направить заявление о предоставлении, переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы о предоставлении сведений из реестра лицензий в форме электронного документа, а также прекратить лицензируемый вид деятельности посредством Единого портала государственных услуг.

В отделе лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляется взаимодействие с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках осуществления полномочий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронной форме.

Информация о ходе рассмотрения заявлений и прилагаемых к ним документов с указанием ответственного исполнителя, его электронного адреса размещена на официальном сайте управления лицензирования.

В 2021 году в управление лицензирования в форме электронного документа поступило 9 заявлений, из них о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений – 4, о предоставлении выписки из реестра лицензий – 4, о прекращении действия лицензии - 1.

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

По состоянию на 01.01.2022 имеют действующие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Кемеровской области - Кузбасса 122 организации различных форм собственности (в 2020 – 122), из них:

организаций частной формы собственности – 31 (в 2020 – 28),
 организаций муниципальной формы собственности – 4 (в 2020 – 6),
 организаций государственной формы собственности – 87 (в 2020 – 88).

Всего в 2021 году проведено 54 проверки в отношении соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение
	2020	2021	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	59	45	-23,8%
Количество проведенных выездных проверок соответствия лицензионным требованиям всего, в том числе:	7	9	+28,6%
- по заявлению о предоставлении лицензии	3	3	0%
- по заявлению о переоформлении лицензии	4	6	+50%
Итого проверок	66	54	-18,2%

Уменьшение на 23,8% общего количества проверок, проведенных в 2021 году, в сравнении с показателями 2020 года, обусловлено завершением процесса переименования государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса.

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

Все специалисты отдела имеют высшее профессиональное образование по специальности «Фармация». Фармацевтический стаж специалистов отдела - более 15 лет. Не менее 1 раза в 3 года проходят повышение квалификации, в том числе по государственной гражданской службе. Все специалисты отдела соответствуют замещаемой должности государственной гражданской

службы по результатам аттестации.

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

В 2021 году управлением лицензирования проводилась методическая работа с лицензиатами, направленная на повышение эффективности исполнения переданных полномочий, предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1	Размещение информации об актуальных изменениях действующего законодательства в сфере лицензирования на официальном сайте управления.	Постоянно, при внесении изменений в действующее законодательство.
2	Актуализация форм документов, используемых при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	Актуализированы формы документов, используемые при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приказ Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса от 12.02.2021 № 6-ОД), включая интерактивные формы заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на ЕПГУ.
3	Консультирование соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования (в ходе личного приема, по телефону, по электронной почте, при проведении выездных проверок).	Проведено 44 консультации соискателей лицензий и лицензиатов.

Письменные (электронные) обращения граждан, юридических лиц по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2021 году в управление лицензирования не поступали.

Раздел 3.

Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Раздел для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности.

Раздел 4.

Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

а) показатели эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Перечень показателей	2020	2021
а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	1,7	18,0
б) доля обращений и (или) заявлений: о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	98,3	82,0
в) 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,	0	0

переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ);		
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	19	17
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно);	100	100
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) в днях : 30 дней 10 дней	16 4	15 4
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений);	100	100
з) 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);	0	0
и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов);	-	-
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий);	-	-
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок);	-	-
м) доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок);	-	-
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов);	-	-
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении	-	-

одного лицензиата за отчетный период;		
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	-	-
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов; (ед)	-	-
с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера (ед)	-	-
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения);	-	-
у) 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);	-	-
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах).	-	-
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс.рублей)	-	-
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	-	-
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	-	-
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	-	-
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений).	0	18,0

б) наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

Решения об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2021 году не принимались.

в) наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

г) наиболее существенных случаев 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 возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

д) сведений об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами 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 возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

С 03.10.2016 лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья в соответствии с Федеральным законом № 93-ФЗ.

е) сведений об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов)

Случаи оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в 2021 году отсутствуют.

Раздел 5.**Выводы и предложения по осуществлению лицензирования видов деятельности в сфере охраны здоровья**

Анализ деятельности Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья за 2021 год позволяет сделать следующие выводы:

переданные полномочия Российской Федерации по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья реализуются управлением в полном объеме и в соответствии с требованиями законодательства о лицензировании;

эффективность деятельности управления по осуществлению переданных полномочий в 2021 году, определенная по методике, утвержденной приказом Минздрава России от 29.10.2014 № 680н, составила 99%;

сохраняется целесообразность и актуальность лицензирования, как формы государственного регулирования, обеспечивающего защиту прав и законных интересов граждан в сфере охраны здоровья;

государственные услуги по лицензированию медицинской деятельности по итогам 2021 года остаются наиболее востребованными;

поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью повышения качества и доступности предоставляемых государственных услуг.

Приоритетными задачами Министерства здравоохранения Кузбасса в 2022 году являются: увеличение доли заявлений на получение государственной услуги по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья в электронной форме; проведение с соискателями лицензий и лицензиатами методической работы, направленной на предупреждение нарушений обязательных требований; сокращение сроков предоставления государственных услуг по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья.

Министерство здравоохранения Кузбасса считает необходимым и целесообразным сохранение действующего режима лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения, как одного из действенных инструментов государственной системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования лицензирования предлагаем:

предусмотреть в Положениях о лицензировании конкретных видов деятельности возможность проведения выездной оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям с использованием средств дистанционного взаимодействия, установив порядок их использования, в соответствии с частью 10 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

утвердить административный регламент по предоставлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности в соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

установить лицензионные требования по отдельным видам работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, необходимые для лицензирования медицинских организаций (не утверждены требования к выполнению работ (услуг) по медико-социальной помощи, сердечно-сосудистой хирургии, лечебной физкультуре и др.);

предусмотреть в порядках оказания медицинской помощи стандарты оснащения медицинских организаций, дифференцированные с учетом объемов оказываемой медицинской помощи;

внести изменения в стандарты оснащения медицинских организаций, их структурных подразделений, в части исключения (замены) дорогостоящих, устаревших и не используемых медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов);

лицензионные требования к соискателю лицензии (лицензиату), установленные Положением о лицензировании медицинской деятельности дополнить требованием о наличии у индивидуального предпринимателя образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, прохождении аккредитации специалиста или о наличии сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), стажа работы по специальности;

лицензионные требования к соискателю лицензии (лицензиату), установленные Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, дополнить требованием о прохождении аккредитации специалиста руководителем и работниками организаций, индивидуальными предпринимателями, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, в целях приведения в соответствие с правовыми нормами статьи 69 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

И.о. министра
здравоохранения Кузбасса



Е.М. Зеленина