



Министерство здравоохранения Кузбасса

**ДОКЛАД
о лицензировании отдельных видов
деятельности в сфере здравоохранения
по итогам 2022 года**

г. Кемерово

2023 год

СОДЕРЖАНИЕ

I. Лицензирование медицинской деятельности.....	5
II. Лицензирование фармацевтической деятельности.....	21
III. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.....	31
IV. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности.....	44

Доклад об осуществлении Министерством здравоохранения Кузбасса лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения в 2022 году подготовлен во исполнение части 2 статьи 5 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в соответствии с пунктом 2 Правил проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467.

При анализе и оценке эффективности лицензирования в 2022 году использованы данные, содержащиеся в подсистеме «Лицензирование» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора.

Министерство здравоохранения Кузбасса (далее - Минздрав Кузбасса), как исполнительный орган государственной власти Кемеровской области - Кузбасса, в 2022 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 лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений 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 Минздрава Кузбасса в 2022 году осуществлялась в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Кузбасса, утвержденным постановлением Правительства Кемеровской области - Кузбасса от 11.03.2020 № 119, и координировалась заместителем председателя Правительства Кемеровской области - Кузбасса (по вопросам социального развития).

Переданные полномочия по лицензированию в Минздраве Кузбасса осуществлялись структурным подразделением - управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Министерства здравоохранения Кузбасса.

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

Министерство здравоохранения Кузбасса при лицензировании медицинской деятельности в 2022 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 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»;

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 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 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 - 2022 годах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования»;

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

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 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 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»;

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 - Кузбасса от 14.07.2022 № 68-пг «Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения Кузбасса по предоставлению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 313 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Кузбасса в процессе лицензирования»;

приказ Министерства здравоохранения от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям и формы акта документарной и (или) выездной оценки соответствия заявителя лицензионным требованиям».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования медицинской деятельности размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (далее – министерство) 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

В министерстве полномочия по лицензированию медицинской деятельности возложены на управление лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности (далее - управление).

Штатная численность управления - 8 штатных единиц, в том числе начальник управления - 1, заместитель начальника управления - 1, главный

консультант - 2, ведущий консультант - 2, главный специалист - 2, фактическая численность - 8 сотрудников.

Количество штатных единиц в управлении по должностям, предусматривающим осуществление лицензирования медицинской деятельности - 4 (заместитель начальника управления - 1, ведущий консультант - 2, главный специалист - 1).

Утверждены должностные регламенты государственных гражданских служащих, осуществляющих переданные полномочия по лицензированию.

Работа управления осуществляется в соответствии с положением об управлении, административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности.

Управление осуществляет свою деятельность во взаимодействии со специалистами отдела правового обеспечения министерства, ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр».

Координация деятельности управления осуществляется первым заместителем министра здравоохранения Кузбасса.

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

Управление занимает четыре кабинета, оборудованных офисной мебелью, компьютерной техникой, оргтехникой, выделены помещения для архивного хранения документов.

На официальном сайте министерства размещены нормативные правовые акты, регламентирующие лицензирование медицинской деятельности, информация о ходе рассмотрения заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий, лицензиатов – о внесении изменений в реестр лицензий, сведения об ответственных исполнителях по рассмотрению представленных документов, ссылка на Единый реестр лицензий, информация по вопросам лицензирования медицинской деятельности.

Обеспечена возможность подачи заявлений о предоставлении лицензий, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении медицинской деятельности, предоставлении сведений о конкретной лицензии посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, получения информации о ходе предоставления государственной услуги, принятия решений.

Министерством заключено соглашение о взаимодействии с государственным автономным учреждением «Уполномоченный многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг на территории Кузбасса» в части информирования о предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности.

Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности

В 2022 году министерством рассмотрено 407 заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности.

№ п/п	Наименование показателей	2021	2022
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	65	63
2	Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензий)	256	292
3	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий, в том числе:	73	47
	в связи с представлением лицензиатом заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности	17	8
	в связи с поступлением информации Федеральной налоговой службы о прекращении деятельности юридических лиц, физическими лицами в качестве индивидуальных предпринимателей	56	29
	в связи с исключением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации отдельных работ, услуг из состава конкретного лицензируемого вида деятельности, если лицензия предоставлена только в отношении указанных исключаемых работ, услуг;	0	10
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0
5	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	13	44

Кроме того, принято 225 решений о внесении изменений в реестр лицензий в соответствии пунктом 12 Правил формирования и ведения реестра лицензий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343, 39 решений о прекращении действия лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Основания внесения изменений в реестр лицензий (переоформления лицензий) на осуществление медицинской деятельности в 2022 году:

Основания переоформления лицензии	Количество заявлений	
	2021	2022
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг,	111	125

составляющих лицензируемый вид деятельности		
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	69	90
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	76	77

Увеличение количества заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензии), рассмотренных в 2022 году, на 14 % по сравнению с показателем 2021 года, обусловлено:

лицензированием новых объектов здравоохранения (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов) в рамках реализации региональной программы модернизации первичного звена здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса на 2022 год,

особенностями разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году (отменой необходимости оплаты государственной пошлины за услуги, оказываемые в рамках получения, переоформления, внесения изменений в реестр разрешений).

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» министерством при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в 2022 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 о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций

(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

3) сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре недвижимости, о зарегистрированных правах соискателя лицензии (лицензиата) здания, строения, сооружения, помещения, необходимые для осуществления медицинской деятельности, от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии;

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

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

Срок ответа на межведомственный запрос в 2022 году не превышал 1 дня.

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

Взаимодействия с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обеспечено посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ).

На официальном сайте министерства размещены информация о предоставлении услуги в электронном виде, ссылки на универсальные формы подачи заявлений на ЕПГУ.

Сведения о регистрации заявления, ходе предоставления услуги, результаты предоставления услуги направляются для размещения в личном кабинете заявителя.

В 2022 году в министерство поступило 357 (76%) заявлений о предоставлении лицензий, внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензий) на осуществление медицинской деятельности, о прекращении медицинской деятельности, о предоставлении сведений из реестра лицензий в электронном виде, через ЕПГУ, в 2021 году – 17 (5,5%).

Значительный рост в 2022 году количества заявлений, поступивших в электронном виде, обусловлен проведением на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности, в том числе лицензирования, изменением порядка представления заявления и документов, необходимых для получения лицензии, внесения изменений в реестр лицензий.

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

По состоянию на 01.01.2023 2362 организации различных форм собственности имеют действующие лицензии на осуществление медицинской деятельности по 4720 адресам (в 2021 – 2367 по 4694 адресам) на территории Кемеровской области - Кузбасса, из них:

организации государственной формы собственности – 211/1893* (2021 -221/1898*),

организации муниципальной формы собственности – 1087/1222* (2021 - 1097/1225*),

организации частной формы собственности – 932/1470* (2021 - 910/1429*),

индивидуальные предприниматели – 132/135* (2021- 139/142*).

* количество объектов (мест осуществления деятельности).

Всего в 2022 году специалистами управления проведено 599 проверок (оценок) в отношении соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение, %
	2021	2022	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	308	344	+ 11%
Количество проведенных выездных проверок (оценок) соответствия лицензионным требованиям всего, в том числе:	229	255	+ 11%
- по заявлению о предоставлении лицензии	64	63	- 1%
- по заявлению о внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензии)	165	192	+ 16%
Итого проверок	537	599	+ 11%

Увеличение количества проведенных в 2022 году проверок, на 11 % по сравнению с показателем 2021 года, обусловлено лицензированием новых объектов здравоохранения (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов) в рамках реализации региональной программы модернизации первичного звена здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса на 2022 год.

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

Специалисты министерства, осуществляющие функции по лицензированию 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 управления, осуществляющих лицензирование медицинской деятельности, 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

Министерством 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 министерства информации об изменениях требований действующего законодательства в сфере лицензирования медицинской деятельности.

В 2022 году проведено 707 консультаций 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, внедрения реестровой модели лицензирования.

В 2022 году подготовлено и направлено 20 письменных ответов на обращения граждан и юридических лиц по вопросам лицензирования медицинской деятельности, о лицензионных требованиях, предъявляемых к лицензиатам и соискателям лицензии.

На официальном сайте министерства размещается информация об изменениях требований действующего законодательства в сфере лицензирования медицинской деятельности, проводилась методическая работа с подведомственными медицинскими организациями в форме рабочих совещаний с руководителями государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса, специалистами ГАУ «Уполномоченный многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг на территории Кузбасса».

В 2022 году продолжена работа по актуализации сведений об адресах мест осуществления медицинской деятельности лицензиатами в 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 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	2021	2022
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);	5,5	76,0
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);	94,5	24,0
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, 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)	22	12
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100

соответственно);		
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 ; 10 (30) дней 5 (10) дней	17 4	8 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. 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).	5,5	100

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

Министерством в 2022 году было принято 1 решение об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Основание отказа - пункт 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

установленное в ходе оценки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям подпунктам «б», «д» 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 (лицензиату) 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»;

несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган

исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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 2022 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.

Министерство здравоохранения Кузбасса при лицензировании фармацевтической деятельности в 2022 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 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 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 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической 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 Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 - 2022 годах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования»;

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

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 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

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 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 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 Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 313 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Кузбасса в процессе лицензирования»;

приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям и формы акта документарной и (или) выездной оценки соответствия заявителя лицензионным требованиям».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (далее – министерство) - 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

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется структурным подразделением министерства - управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности (далее - управление).

Общее количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по лицензированию - 8.

В структуре управления предусмотрено 2 штатные единицы по должностям (главный консультант - 1, главный специалист - 1), предусматривающим выполнение функций по лицензированию фармацевтической деятельности, вакантные должности отсутствуют.

Работа управления осуществляется в соответствии с положением об управлении, административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, во взаимодействии со специалистами отдела правового обеспечения, ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр».

Координация деятельности управления осуществляется первым заместителем министра здравоохранения Кузбасса.

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

Управление занимает четыре кабинета, оборудованных офисной мебелью, компьютерной техникой, оргтехникой, выделены помещения для размещения архива лицензионных дел.

На официальном сайте министерства размещены нормативные правовые документы, регулирующие вопросы лицензирования фармацевтической деятельности, информация о ходе рассмотрения заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий, лицензиатов – о внесении изменений в реестр лицензий, сведения об ответственных исполнителях по рассмотрению представленных документов, ссылка на Единый реестр лицензий, информация по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности.

Обеспечена возможность направить заявления о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в форме электронных документов посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг.

В 2022 году заявления о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности поступали в министерство на бумажном носителе и посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Министерством заключено соглашение о взаимодействии с государственным автономным учреждением «Уполномоченный многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг на территории Кузбасса» в части информирования о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

Сведения об осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности

В 2022 году министерством рассмотрено 217 заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

№ п/п	Наименование показателей	2021	2022
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	13	13
2	Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензий)	185	189
3	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий	25	8
	в связи с представлением лицензиатом заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности	13	5
	в связи с поступлением информации Федеральной налоговой службы о прекращении деятельности юридических лиц, физическими лицами в качестве	12	3

	индивидуальных предпринимателей		
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	10

Основания внесения изменений в реестр лицензий (переоформления лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности в 2022 году:

Основания переоформления лицензии	Количество заявлений	
	2021	2022
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	0	0
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	120	149
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	65	40

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» министерством при предоставлении государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в 2022 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 производственные объекты (помещения, здания, сооружения), необходимые для осуществления фармацевтической деятельности, от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии;

3) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, 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 2022 году не превышал 1 дня.

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

Взаимодействие с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности обеспечено посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ).

Информация о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в электронной форме, ссылки на универсальные формы подачи заявлений на ЕПГУ размещены на официальном сайте министерства.

Сведения о регистрации заявления, ходе предоставления услуги, результаты предоставления услуги направляются для размещения в личном кабинете заявителя.

В 2022 году в министерство поступило 136 (59%) заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в электронной форме (в 2021 году – 14 (6,6%)).

Значительное увеличение доли обращений за предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в электронном виде обусловлено проведением на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности, в том числе лицензирования, изменением порядка представления заявления и документов, необходимых для получения лицензии, внесения изменений в реестр лицензий.

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

По состоянию на 01.01.2023 345 организаций различных форм собственности имеют действующие лицензии на осуществление

фармацевтической деятельности по 1902 адресам (в 2021 – 339 по 1726 адресам) на территории Кемеровской области - Кузбасса, из них:

организаций государственной формы собственности – 48/575* (2021 - 47/486*),

организаций муниципальной формы собственности – 4/10* (2021 - 4/10*),

организаций частной формы собственности – 243/1192* (2021 - 232/1104*),

индивидуальных предпринимателей – 50/125* (2021 - 56/126*).

* количество объектов (мест осуществления деятельности).

Всего в 2022 году специалистами управления проведены 300 проверок, в отношении соискателей лицензии (лицензиатов):

Виды проверок	Количество		Отклонение, %
	2021	2022	
Количество проведенных документарных проверок достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	197	175	- 11%
Количество проведенных выездных проверок (оценок) соответствия лицензионным требованиям всего, в том числе:	133	125	- 6%
- по заявлению о предоставлении лицензии	13	13	0%
- по заявлению о переоформлении лицензии	120	112	- 6%
Итого проверок	330	300	- 9%

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

Специалисты министерства, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности, 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, 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

Министерством с целью повышения эффективности исполнения переданных полномочий по лицензированию проводится методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями,

направленная на предотвращение нарушений лицензионных требований, в форме устных консультаций, путем размещения на официальном сайте министерства информации об изменениях требований действующего законодательства в сфере лицензирования фармацевтической деятельности.

В 2022 году проведено 204 консультации соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования и соблюдения требований, предъявляемых к осуществлению работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, по разъяснению положений нормативных актов, регламентирующих порядок лицензирования фармацевтической деятельности, внедрения реестровой модели лицензирования.

Информация об изменениях действующего законодательства Российской Федерации в сфере лицензирования своевременно размещается на официальном сайте министерства.

В 2022 году продолжалась работа, направленная на актуализацию сведений об адресах мест осуществления фармацевтической деятельности в 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 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	2021	2022
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);	6,6	59,4
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	93,4	40,6

выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);		
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)	14	11
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 ; 10 (30) дней 5 (10) дней	12 3	9 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	6,6	100

предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений).		
---	--	--

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

Министерством в 2022 году было принято 1 решение об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Основание отказа - пункт 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

установленное в ходе оценки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям подпунктов «а», «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081:

отсутствие помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям;

отсутствие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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 2022 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**

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.

Министерство здравоохранения Кузбасса при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2022 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 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»;

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 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

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

постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 - 2022 годах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования»;

постановление Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 «О допуске 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 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 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

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

постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

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 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

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 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 здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2021 № 1004н «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2022 № 303н «Об утверждении Порядка 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, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, формы такой справки и о признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2016 г. № 988н»;

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, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»;

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 Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 313 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Кузбасса в процессе лицензирования»;

приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям и формы акта документарной и (или) выездной оценки соответствия заявителя лицензионным требованиям».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (далее - министерство) - 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 главным консультантом управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности - структурного подразделения министерства (далее - управление) в соответствии с положением об управлении, административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Общее количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по лицензированию - 8.

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляется 1 специалистом – главным консультантом управления.

Координация деятельности управления осуществляется первым заместителем министра здравоохранения Кузбасса.

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 министерства 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 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.11.2017 № 908н, 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 государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в форме электронных документов посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ).

Министерством заключено соглашение о взаимодействии с государственным автономным учреждением «Уполномоченный многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг на территории Кузбасса» в части информирования о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

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

В 2022 году министерством рассмотрено 19 заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

№ п/п	Наименование показателей	2021	2022
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	3	1
2	Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензий)	43	16
3	Количество рассмотренных заявлений о прекращении лицензируемого вида деятельности	1	0
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	4	2

Основания внесения изменений в реестр лицензий (переоформления лицензий) на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2022 году:

№ п/п	Основания переоформления лицензии	Количество заявлений	
		2021	2022
1	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	1	1
2	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	5	6
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	37	9

	мест осуществления деятельности, указанным в лицензии		
--	---	--	--

Уменьшение количества поступивших и рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (переоформлении лицензий) на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2022 году по отношению к аналогичному показателю 2021 года на 63% 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» министерством при предоставлении государственных услуг по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2022 году посредством межведомственного информационного взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти запрашивались:

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

Средний срок ответа на межведомственный запрос в 2022 году не превышал 1 дня.

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

Взаимодействие с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обеспечено посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ).

Информация о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронной форме, включая сведения о ходе рассмотрения заявлений и прилагаемых к ним документов с указанием ответственного исполнителя, ссылки на универсальные формы подачи заявлений на ЕПГУ, размещены на официальном сайте министерства.

В 2022 году в министерство в форме электронного документа поступило 13 (62%) заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронной форме, в 2021 году – 9 (18%).

Увеличение доли обращений за предоставлением государственной услуги в электронном виде обусловлено проведением на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности, в том числе лицензирования, изменением порядка представления заявления и документов, необходимых для получения лицензии, внесения изменений в реестр лицензий.

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

По состоянию на 01.01.2023 действующие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Кемеровской области - Кузбасса имеют 120 организаций различных форм собственности (в 2021 – 122), из них:

организаций государственной формы собственности – 85 (в 2021 – 87),
организаций муниципальной формы собственности – 4 (в 2021 – 4),
организаций частной формы собственности – 31 (в 2021 – 31).

Всего в 2022 году проведено 24 проверки (оценки) в отношении соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение
	2021	2022	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	45	16	- 64%
Количество проведенных выездных проверок (оценок) соответствия лицензионным требованиям всего, в том числе:	9	8	- 11%
- по заявлению о предоставлении лицензии	3	1	- 67%
- по заявлению о переоформлении лицензии	6	7	- 16%
Итого проверок	54	24	- 55%

Уменьшение на 55% общего количества проверок, проведенных в 2022 году, в сравнении с показателями 2021 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

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляется специалистом управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности, имеющим высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», стаж работы по специальности более 15 лет, классный чин в соответствии с замещаемой должностью.

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

В 2022 году министерством проводилась методическая работа с лицензиатами, направленная на повышение эффективности исполнения переданных полномочий, предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

Информирование соискателей лицензий и лицензиатов об изменениях действующего законодательства в сфере лицензирования, лицензионных

требованиях осуществлялось в ходе личного приема, выездных проверок (оценок) соответствия, по телефону.

В 2022 году проведено 28 консультаций по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

На официальном сайте министерства представлена информация о нормативно-правовых документах, которыми должны руководствоваться лицензиаты при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

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	2021	2022
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);	18,0	61,9
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	82,0	38,1

обращений и (или) заявлений соответственно);		
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)	17	13
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: 10 (30) дней 5 (10) дней	15 4	11 2
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).	18,0	100

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 2022 году не принимались.

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Государственный контроль (надзор) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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 2022 году отсутствуют.

Раздел 5.

Выводы и предложения по осуществлению лицензирования видов деятельности в сфере охраны здоровья

Анализ результатов деятельности Министерства здравоохранения Кузбасса по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья в 2022 году позволяет сделать следующие выводы:

переданные полномочия Российской Федерации по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья реализуются министерством в полном объеме, в сроки, установленные действующим законодательством.

эффективность деятельности министерства по осуществлению переданных полномочий в 2022 году, определенная по методике, утвержденной приказом Минздрава России от 29.10.2014 № 680н, составила 88%;

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 2022 года остаются наиболее востребованными.

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:

реализовать дифференцированный подход при установлении сроков рассмотрения заявлений о предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий) с учетом количества заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (работ, услуг составляющих медицинскую деятельность);

исключить требование об уведомлении соискателя лицензии, лицензиата о проведении выездной оценки соответствия лицензионным требованиям (сократить сроки уведомления), установленное частью 9 статьи 19.1. Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в связи с сокращением общих сроков рассмотрения заявлений, предусмотренных Положением о лицензировании медицинской 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»;

внести изменения в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, заменив работу (услугу) «по организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиология» на работы (услуги) «по организации здравоохранения и общественному здоровью», «эпидемиологии»;

классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, дополнить работами (услугами) по психотерапии; работами (услугами) по лечебному делу, сестринскому делу, сестринскому делу в педиатрии при оказании скорой медицинской помощи вне медицинской организации, вне медицинской организации (в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи); работами (услугами) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара;

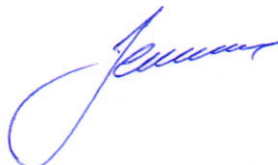
предусмотреть в порядках оказания медицинской помощи стандарты оснащения медицинских организаций, дифференцированные с учетом объемов оказываемой медицинской помощи;

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);

установить требования к организации оказания медицинской помощи по профилям «сердечно-сосудистая хирургия», «лечебная физкультура», «рефлексотерапия», «физиотерапия», медико-социальной помощи и др.;

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).

И.о. министра
здравоохранения Кузбасса



Е.М. Зеленина