



**Управление лицензирования  
медико-фармацевтических видов деятельности  
Кузбасса**

**ДОКЛАД  
о лицензировании отдельных видов деятельности в  
сфере охраны здоровья граждан на территории  
Кемеровской области - Кузбасса по итогам 2020 года**

г. Кемерово

2021 год

## СОДЕРЖАНИЕ

I.	Лицензирование медицинской деятельности.....	5
II.	Лицензирование фармацевтической деятельности.....	19
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.....	43

## ВВЕДЕНИЕ

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

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

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещены на официальном сайте Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

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

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

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

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

Деятельность управления лицензирования в 2020 году осуществлялась в соответствии с Положением об управлении лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области, утвержденным постановлением Коллегии Администрации Кемеровской области от 30.12.2011 № 661, Положением об Управлении лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса, утвержденным постановлением Правительства Кемеровской области - Кузбасса от 25.02.2020 № 83.

Управление лицензирования возглавляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Губернатором Кемеровской области - Кузбасса по представлению заместителя Губернатора Кемеровской области - Кузбасса (по вопросам социального развития).

Организационная структура управления лицензирования:

отдел лицензирования медицинской деятельности,

отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ,

информационно-аналитический отдел,

финансово-экономический отдел.

Деятельность управления лицензирования финансируется из областного бюджета за счет субвенций, передаваемых из федерального бюджета на осуществление органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации, и собственных доходов областного бюджета.

# ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

## Раздел 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 осуществляется федеральными законами, актами Правительства Российской Федерации, актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно правовое регулирование в сфере здравоохранения, а также актами, разработанными и утвержденными на региональном уровне.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Налоговый кодекс Российской Федерации от 05.08.2000 № 117-ФЗ;  
постановление Правительства от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

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

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

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

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»;

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

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

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

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

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

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

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

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

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

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждающие положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи, правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, порядок организации и проведения медицинских экспертиз, порядок организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне», порядок организации медицинской реабилитации, порядок санаторно-курортного лечения, порядок проведения медицинских осмотров, порядки проведения медицинского освидетельствования.

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

приказ управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области от 29.10.2015 № 44-ОД «Об утверждении форм документов, используемых управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области в процессе лицензирования».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования медицинской деятельности, включая формы заявлений, образцы их заполнения, описи прилагаемых документов, образцы заполнения платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещены на официальном сайте управления лицензирования [medfarm.kemobl.ru](http://medfarm.kemobl.ru).

## Раздел 2.

### **Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности**

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



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

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

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

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

Для посетителей (соискателей лицензий, лицензиатов) в Управлении лицензирования созданы необходимые условия, имеется помещение для ожидания, в котором организовано рабочее место, оборудованное компьютером, принтером, информационными стендами.

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

Работа специалистов отдела организована по принципу «одного окна». В целях соблюдения противоэпидемического режима прием посетителей осуществляется по предварительной записи по телефону.

Фактический срок ожидания при подаче заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги не превышает 15 минут.

На официальном сайте Управления размещается информация о ходе рассмотрения заявлений и прилагаемых к ним документов с указанием сведений об ответственных исполнителях по их рассмотрению.

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

### Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности в 2020 году

№ п/п	Наименование показателей	2019	2020
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	81	56
2	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий	310	335
3	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий	165	62
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	2	1
5	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	2	2

Основания переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности в 2020 году:

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

Уменьшение количества поступивших заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской деятельности на 31%, заявлений о переоформлении лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности при намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу, не указанному в лицензии – на 44%, по сравнению с показателями 2019 года может быть связано с ограничительными противоэпидемическими мероприятиями, проводимыми в 2020 году.

Снижение показателя «количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий» в 2020 году по сравнению с показателями 2019 года (в 2,7 раза) связано с проведением в 2019 году мониторинга регионального сегмента единого реестра лицензий, прекращением

действия лицензий юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, прекративших деятельность на территории Кемеровской области - Кузбасса.

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

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

Управление лицензирования по каналам межведомственного взаимодействия запрашивает:

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

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

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

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

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

Средний срок ответа на межведомственный запрос составил за 2020 год - 2 дня.

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

Предоставление государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в электронной форме организовано посредством

федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных услуг и муниципальных услуг (функций)» (далее – ЕПГУ).

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

По итогам анализа результатов опроса получателей государственных услуг в 2020 году установлено, что при достаточно высоком уровне осведомленности о возможности получения услуг с использованием ЕПГУ, «электронное лицензирование» по прежнему недостаточно востребовано.

В Управление лицензирования в 2020 году поступило 20 (4,8%), в 2019 году - 16 (4,1%) заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление медицинской деятельности, о прекращении медицинской деятельности в электронном виде, через ЕПГУ.

Вместе с тем, специалистами Управления продолжается работа по информированию заявителей о преимуществах и порядке получения услуги в электронном виде.

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

В Кемеровской области - Кузбассе медицинскую деятельность на основании действующих лицензий осуществляют 2389 медицинских организаций различных форм собственности по 4669 адресам (в 2019 – 2367 по 4561 адресам), из них:

организации муниципальной формы собственности – 1130/1254\* (2019 - 1138/1272\*),

организации государственной формы собственности – 230/1901\* (2019 - 240/1882\*),

организации частной формы собственности – 885/1368\* (2019 - 851/1266\*),

индивидуальные предприниматели – 143/146\* (2019 - 138/141\*).

Всего в 2020 году специалистами отдела проведено 637 проверок, в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение, %
	2019	2020	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами, всего, в том числе:	386	408	+5,7
Количество проведенных выездных проверок соответствия лицензионным требованиям			

всего, в том числе:	307	229	-25,4
- по заявлению о предоставлении лицензии	81	55	-32,1
- по заявлению о переоформлении лицензии	226	174	-23,0
<b>Итого проверок</b>	<b>693</b>	<b>637</b>	<b>-8,1</b>

Уменьшение общего количества проверок, проведенных в 2020 году, на 8,1% по сравнению с 2019 годом, обусловлено:

уменьшением количества поступивших заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской деятельности,

уменьшением доли заявлений о переоформлении лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности при намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу, не указанному в лицензии.

В 2020 году 160 (70%) выездных проверок соискателей лицензии (лицензиатов) были проведены посредством использования дистанционных средств контроля (видеофиксации, видео-конференц-связи).

\* количество объектов (мест осуществления деятельности).

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

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

В 2020 году один специалист отдела прошел повышение квалификации в ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный университет» по теме «Основы государственного управления и государственной гражданской службы» и получил подтверждающие документы установленного образца.

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

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

В 2020 году проведено 354 консультации соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования и соблюдения требований, предъявляемых к осуществлению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по разъяснению положений нормативных актов, регламентирующих порядок лицензирования медицинской деятельности, порядка оказания медицинской помощи, организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2020 году подготовлено и направлено 11 письменных ответов на обращения граждан и юридических лиц по вопросам лицензирования медицинской деятельности, о лицензионных требованиях, предъявляемых к лицензиатам и соискателям лицензии.

В связи с внедрением в Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, специалистами управления в 2020 году проводилась работа, направленная на актуализацию сведений об адресах мест осуществления юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями) медицинской и фармацевтической деятельности, содержащихся в Федеральной информационной адресной системе (ФИАС) с целью внесения идентификационных кодов ФИАС в региональный сегмент реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

Проводилась разъяснительная работа с лицензиатами в форме устных консультаций, путем размещения на официальном сайте управления и направления в адрес лицензиатов информационных писем по вопросам лицензирования медицинской деятельности.

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

Проведена актуализация форм заявлений о предоставлении, переоформлении и прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности на Едином портале государственных услуг.

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

В 2020 году проведены совместные мероприятия:

- рабочие совещания со специалистами Министерства здравоохранения Кузбасса, руководителями государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса по вопросам лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой в фельдшерско-акушерских пунктах;

- рабочие совещания с главными областными специалистами по вопросам организации и лицензирования судебно-медицинской экспертизы и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц, судебно-психиатрической экспертизы на территории Кемеровской области – Кузбасса;

- участие в форуме ассоциации косметологов «Законная косметология» с докладом о порядке лицензирования и лицензионных требованиях при осуществлении медицинской деятельности по косметологии.

### Раздел 3.

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

Раздел «Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию» (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

##### 4.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

Перечень показателей	2019	2020
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 <b>процентах</b> от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	4.1%	4.8%
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 <b>процентах</b> от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	95.9%	95.2%
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 <b>процентах</b> 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	21	24

лицензии ( <b>в днях</b> )		
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в <b>процентах</b> 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 <b>днях</b> ; за 3500рублей за 750 рублей	16 4	17 4
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в <b>процентах</b> 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 <b>процентах</b> 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 <b>процентах</b> от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов);	0%	0%
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в <b>процентах</b> от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий);	0%	0%
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в <b>процентах</b> от общего числа проведенных проверок);	0%	0%
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 <b>процентах</b> от общего числа проведенных проверок);	0%	0%
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в <b>процентах</b> от общего количества лицензиатов);	0%	0%
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период;	0	0
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в <b>процентах</b> от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	0%	0%
р) количество грубых нарушений лицензионных требований,	0	0



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);	0	0
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в <b>процентах</b> от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения);	0%	0%
у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в <b>процентах</b> от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований);	0%	0%
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в <b>процентах</b> );	0%	0%
х) средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в <b>тыс. рублей</b> );	0	0
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в <b>процентах</b> от общего количества проведенных проверок);	0%	0%
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в <b>процентах</b> от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	0%	0%
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в <b>процентах</b> от общей численности проверенных лиц);	0%	0%
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 <b>процентах</b> от общего количества заявлений).	0%	0%

#### **4.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации**

Управлением лицензирования в 2020 году были приняты 2 решения об отказе (в предоставлении лицензии - 1, в переоформлении лицензии – 1), 4

решения об отказе в части работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (в предоставлении лицензии - 1,

- в переоформлении лицензии в части работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность – 3.

Основания отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление медицинской деятельности:

пункты 1, 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

наличие в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлениях о предоставлении (переоформлении) лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям подпунктов «а», «б», «д» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291:

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

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

- отсутствие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

#### **4.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии**

Приостановления действия лицензии, аннулирования лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2020 году не было.

# ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

## Раздел 1.

### **Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности**

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

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

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

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

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

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

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

Налоговый кодекс Российской Федерации от 05.08.2008 № 117-ФЗ;

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

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

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

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

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

власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

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

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

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

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

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

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

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

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

приказ управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области от 29.10.2015 № 44-ОД «Об утверждении форм документов, используемых управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области в процессе лицензирования».

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

образцы их заполнения, описи прилагаемых документов, образцы заполнения платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещены на официальном сайте управления лицензирования - medfarm.kemobl.ru..

## Раздел 2.

### **Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности**

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

Штатная численность отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ - 3 человека, в том числе начальник отдела - 1, главный консультант - 1, главный специалист - 1. В 2020 году фактическая численность – 2 специалиста, 1 должность является вакантной.

Работа отдела осуществляется в соответствии с положением об отделе, административными регламентами по предоставлению государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ. Отдел работает во взаимодействии с отделом лицензирования медицинской деятельности, информационно-аналитическим отделом, главным консультантом - юрисконсультом Управления.

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

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

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

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

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

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

### **Сведения об осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности**

№ п/п	Наименование показателей	2019	2020
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	17	16
2	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий	141	139
3	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий	40	40
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0
5	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	0

Основания переоформления лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2020 году:

Основания переоформления лицензии	Количество заявлений
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	1
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	70
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	84

Уменьшение доли заявлений о переоформлении лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности при намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, может быть связано с ограничительными противоэпидемическими мероприятиями, проводимыми в 2020 году.

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

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

Специалистами отдела по каналам системы межведомственного взаимодействия в 2020 году запрашивались:

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

2) сведения о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином праве объектов недвижимости, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре недвижимости, от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии;

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

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

Средний срок ответа на межведомственный запрос в 2020 году составил 2 дня.

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



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

В отделе лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляется взаимодействие специалистов с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме.

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

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

В 2020 году в управление лицензирования поступило 4 (2,7%) заявления о предоставлении, переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в электронном виде, через ЕПГУ, в 2019 году – 5 (3,1%).

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

Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность на основании действующей лицензии на территории Кемеровской области - Кузбасса в 2020 году – 344 по 1650 адресам (в 2019 году – 368 по 1688 адресам), из них:

организаций частной формы собственности – 222/996\*(2019 - 244/1013\*),  
 индивидуальных предпринимателей – 68/158\*(2019 - 71/169\*),  
 организаций муниципальной формы собственности – 6/19\*(2019 - 6/23\*),  
 организаций государственной формы собственности – 48/477\*(2019 - 47/483\*).

Всего в 2020 году специалистами отдела проведено 238 проверок, в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение, %
	2019	2020	
Количество проведенных документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	161	151	-6
Количество проведенных выездных проверок соответствия лицензионным требованиям всего, в том числе:	111	87	-22
- по заявлению о предоставлении лицензии	17	16	-6
- по заявлению о переоформлении лицензии	94	71	-24
<b>Итого проверок</b>	<b>272</b>	<b>238</b>	<b>-12</b>

Уменьшение общего количества проверок, проведенных в 2020 году, на 12% по сравнению с 2019 годом, обусловлено:

уменьшением доли заявлений о переоформлении лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности при намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии.

В 2020 году 66 (76%) выездных проверок соискателей лицензии (лицензиатов) были проведены посредством использования дистанционных средств контроля (видеофиксации, видео-конференц-связи).

\* количество объектов (мест осуществления деятельности).

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

Все специалисты отдела имеют высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», стаж работы по специальности - более 15 лет. Не реже 1 раза в 3 года специалисты отдела проходят повышение квалификации, в том числе по государственной гражданской службе. В 2020 году один специалист отдела прошел повышение квалификации в ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный университет» по теме «Основы государственного управления и государственной гражданской службы» и получил подтверждающие документы установленного образца. Все специалисты отдела соответствуют замещаемой должности государственной гражданской службы по результатам аттестации.

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

В 2020 году управлением лицензирования проводилась методическая работа с лицензиатами, направленная на повышение эффективности исполнения переданных полномочий, предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1	Размещение информации об актуальных изменениях действующего законодательства в сфере лицензирования на официальном сайте Управления.	Подготовлено и размещено 2 информационных сообщения об изменениях действующего законодательства.
2	Актуализация форм документов, используемых при лицензировании фармацевтической деятельности	Проведена актуализация интерактивных форм заявлений о предоставлении государственной

		услуги по лицензированию фармацевтической деятельности на ЕПГУ
3	Проведение подготовительных мероприятий, связанных с внедрением в Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) для медицинского применения	Приняли участие в 3 совещаниях, посвященных вопросам подготовки к внедрению системы МДЛП на территории Кемеровской области - Кузбасса, проводили разъяснительную работу с лицензиатами в форме устных консультаций, путем размещения информации на официальном сайте Управления
4	Консультирование соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования (в ходе личного приема, по телефону, при проведении выездных проверок).	Проведено 138 консультаций соискателей лицензий и лицензиатов.

Письменные (электронные) обращения граждан, юридических лиц по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности в 2020 году в управление лицензирования не поступали.

### Раздел 3.

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

Раздел «Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию» (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

##### 4.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

Перечень показателей	2019	2020
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	3,1%	2,6%

выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в <b>процентах</b> от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);		
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 <b>процентах</b> от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно);	96,9%	97,4%
в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ);	0%	0%
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в <b>днях</b> )	14	17
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в <b>процентах</b> 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 <b>днях</b> ; за 3500 рублей за 750 рублей	11 4	13 4
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в <b>процентах</b> 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 <b>процентах</b> 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 <b>процентах</b> от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов);	0%	0%
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в <b>процентах</b> от общего числа обращений лицензирующего органа	0%	0%

в суд с заявлениями об аннулировании лицензий);		
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в <b>процентах</b> от общего числа проведенных проверок);	0%	0%
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 <b>процентах</b> от общего числа проведенных проверок);	0%	0%
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в <b>процентах</b> от общего количества лицензиатов);	0%	0%
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период;	0	0
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в <b>процентах</b> от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	0%	0%
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов; (ед)	0	0
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)	0	0
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в <b>процентах</b> от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения);	0%	0%
у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в <b>процентах</b> от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований);	0%	0%
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в <b>процентах</b> ).	0%	0%
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	0	0
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	0%	0%
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	0%	0%

ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	0%	0%
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений).	0%	0%

#### **4.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации**

В 2020 году Управлением лицензирования было принято 1 решение об отказе в предоставлении лицензии:

Основания отказа в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

пункты 1, 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям подпунктов «а», «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081:

- отсутствие у соискателя лицензии помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям;

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

#### **4.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии**

Приостановления деятельности лицензии, аннулирования лицензии на фармацевтическую деятельность в 2020 году не было.

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

#### **Раздел 1.**

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

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

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

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

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

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

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

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

постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

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

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

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

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

постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на

территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

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

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

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

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

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

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

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»;

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

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

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

приказ управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области от 29.10.2015 № 44-ОД «Об утверждении форм документов, используемых управлением лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кемеровской области в процессе лицензирования».

Все нормативные правовые акты, информация по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая формы заявлений, образцы их заполнения, описи прилагаемых документов, образцы заполнения платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещены на официальном сайте управления лицензирования - [medfarm.kemobl.ru](http://medfarm.kemobl.ru).

## Раздел 2.

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

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

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

Штатная численность отдела - 3 человека, в том числе начальник отдела - 1, главный консультант - 1, главный специалист - 1. В 2020 году фактическая численность – 2 специалиста, 1 должность является вакантной.

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

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

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

Реализована возможность для заявителей направить заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии, выдаче дубликата лицензии или ее копии, прекращении вида деятельности в форме электронных документов посредством ЕПГУ.

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

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

№ п/п	Наименование показателей	2019	2020
1	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	4	3
2	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий	29	55
3	Количество рассмотренных заявлений о прекращении лицензируемого вида деятельности	17	6
4	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	1	0
5	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	0

Основания переоформления лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2020 году:

Основания переоформления лицензии	Количество заявлений
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	4
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности	3
реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, прекращение лицензируемого вида деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	54

Увеличение в 1,9 раза количества заявлений о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, по отношению к аналогичному показателю 2019 года, обусловлено переименованием государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области – Кузбасса в 2020 году.

**2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию**

**наркосодержащих растений, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос**

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

Отдел по каналам межведомственного взаимодействия запрашивает:

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-техническим средствам охраны от Главного управления Министерства внутренних дел Российской Федерации по Кемеровской области;

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

Средний срок ответа на межведомственный запрос в 2020 году составил 2 дня.

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

В управлении лицензирования для получателей государственных услуг обеспечена возможность направить заявление о предоставлении, переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы в форме электронного документа, получить дубликат лицензии или ее копию, а также прекратить лицензируемый вид деятельности посредством Единого портала государственных услуг.

В отделе лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляется

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

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

В 2020 году в Управление лицензирования поступило 1 заявление о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в форме электронного документа.

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

По состоянию на 01.01.2021 имеют действующие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Кемеровской области - Кузбасса 122 организации различных форм собственности (в 2019 – 126), из них:

- организаций частной формы собственности – 28,
- организаций муниципальной формы собственности – 6,
- организаций государственной формы собственности – 88.

Всего в 2020 году специалистами отдела проведено 66 проверок, в том числе:

Виды проверок	Количество		Отклонение
	2019	2020	
Количество проведенных документальных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами	33	59	+79%
Количество проведенных выездных проверок соответствия лицензионным требованиям	19	7	-63%
всего, в том числе:			
- по заявлению о предоставлении лицензии	4	3	-25%
- по заявлению о переоформлении лицензии	15	4	-73%
<b>Итого проверок</b>	<b>52</b>	<b>66</b>	<b>+27%</b>

Увеличение общего количества проверок, проведенных в 2020 году, в сравнении с 2019 годом, снижение количества выездных проверок соответствия лицензионным требованиям обусловлены увеличением в 2020 году количества поступивших заявлений лицензиатов (государственных учреждений здравоохранения Кемеровской области - Кузбасса) о переоформлении лицензии в связи с изменением наименования юридического лица.

В 2020 году 4 (57%) выездные проверки соискателей лицензии (лицензиатов) были проведены посредством использования дистанционных средств контроля (видеофиксации, видео-конференц-связи).

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

Все специалисты отдела имеют высшее профессиональное образование по специальности «Фармация». Фармацевтический стаж специалистов отдела - более 15 лет. Не менее 1 раза в 3 года проходят повышение квалификации, в том числе по государственной гражданской службе. В 2020 году один специалист отдела прошел повышение квалификации в ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный университет» по теме «Основы государственного управления и государственной гражданской службы» и получил подтверждающие документы установленного образца. Все специалисты отдела соответствуют замещаемой должности государственной гражданской службы по результатам аттестации.

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

В 2020 году управлением лицензирования проводилась методическая работа с лицензиатами, направленная на повышение эффективности исполнения переданных полномочий, предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1	Размещение информации об актуальных изменениях действующего законодательства в сфере лицензирования на официальном сайте управления.	Подготовлено и размещено 2 информационных сообщения об изменениях действующего законодательства.
2	Актуализация форм документов, используемых при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	Проведена актуализация интерактивных форм заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на

		ЕПГУ
3	Консультирование соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования (в ходе личного приема, по телефону, по электронной почте, при проведении выездных проверок).	Проведено 53 консультации соискателей лицензий и лицензиатов.

Письменные (электронные) обращения граждан, юридических лиц по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих в 2020 году в управление лицензирования не поступали.

### Раздел 3.

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

Раздел «Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию» (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

##### 4.1. Показатели эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Перечень показателей	2019	2020
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);	3%	1,7%
б) доля обращений и (или) заявлений: о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае,	97%	98,3%

если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством РФ), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в <b>процентах</b> 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 <b>днях</b> )	16	19
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в <b>процентах</b> 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 <b>днях</b> : за 3500 рублей за 750 рублей	12 3	16 4
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в <b>процентах</b> 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 <b>процентах</b> 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 <b>процентах</b> от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов);	0%	0%
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в <b>процентах</b> от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий);	0%	0%
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в <b>процентах</b>	0%	0%



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 <b>процентах</b> от общего числа проведенных проверок);	0%	0%
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в <b>процентах</b> от общего количества лицензиатов);	0%	0%
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период;	0	0
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в <b>процентах</b> от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	0%	0%
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов; ( <b>ед</b> )	0	0
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 ( <b>ед</b> )	0	0
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в <b>процентах</b> от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения);	0%	0%
у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в <b>процентах</b> от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований);	0	0
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в <b>процентах</b> ).	0%	0%
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в <b>тыс.рублей</b> )	0	0
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в <b>процентах</b> от общего количества проведенных проверок)	0%	0%
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в <b>процентах</b> от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	0%	0%
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в <b>процентах</b> от общей численности проверенных лиц);	0%	0%
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по	0%	0%

результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, 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).		
--	--	--

#### **4.2. 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 2020 году не принимались.

#### **4.3. Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии**

Приостановления действия и аннулирования лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2020 году не было.

<b>Раздел 5.</b>
------------------

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

Анализ деятельности Управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Кузбасса по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья за 2020 год позволяет сделать следующие выводы:

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

- эффективность деятельности управления лицензирования по осуществлению переданных полномочий в 2020 году, определенная по методике, утвержденной приказом Минздрава России от 29.10.2014 № 680н, составила 98%;

- 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 2020 года остаются наиболее востребованными;

- осуществляется предоставление государственных услуг по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан в электронном виде;

- принимаются организационно-технические меры по переходу на реестровую модель лицензирования в целях реализации Федерального закона от 27.12.2019 № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности»;

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

- отсутствуют жалобы, поступившие в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом государственной услуги.

Приоритетными задачами управления в 2021 году являются:

- осуществление перехода к реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья;

- организационно-методическое обеспечение процедуры лицензирования в условиях реестровой модели предоставления государственной услуги;

- увеличение доли заявлений на получение государственной услуги по лицензированию видов деятельности в сфере охраны здоровья в электронной форме;

проведение с соискателями лицензий и лицензиатами работы, направленной на предупреждение нарушений обязательных требований.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования лицензирования предлагаем:

дополнить часть 6 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для переоформления лицензии в порядке, установленном данной нормой, реорганизацию юридических лиц в форме присоединения;

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 Административный регламент 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), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 419н в части приведения срока предоставления государственной услуги по прекращению действия лицензии в соответствие со сроком принятия решения о прекращении действия лицензии, установленным частью 16 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

установить лицензионные требования по каждому виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, необходимые для лицензирования медицинских организаций (не утверждены требования к выполнению работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике, дезинфектологии, медико-социальной помощи, хирургии (абдоминальной), сердечно-сосудистой хирургии, энтомологии и др.);

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

внести изменения в стандарты оснащения медицинских организаций, их структурных подразделений, в части замены дорогостоящих устаревших и не используемых медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) на современные медицинские изделия, применяемые в медицинской практике;

дополнить перечень документов, подтверждающих соответствие лицензионным требованиям руководителей медицинских и фармацевтических организаций, индивидуальных предпринимателей, медицинских и фармацевтических работников, утвержденный Положениями о лицензировании видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан, свидетельством об

аккредитации специалистов в целях приведения в соответствие с правовыми нормами статьи 69 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Начальник Управления

Т.В. Похилько