

# Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2022 год

## Раздел 1.

### **«Информация о состоянии нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности в части осуществления переданных полномочий Российской Федерации»**

Предоставление государственных услуг по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения регулируется широким спектром федеральных законов и иных нормативно-правовых актов, в том числе:

Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федеральным законом от 08.08.2001 № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

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

Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;

Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

Федеральным законом от 13.07.2015 № 218-ФЗ «О государственной регистрации недвижимости»;

«Гражданским кодексом Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 № 51-ФЗ;

«Гражданским кодексом Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 № 14-ФЗ;

«Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая)» от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 «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»;

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности»;

порядками оказания медицинской помощи, проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 № 176н «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

приказом Минздрава России от 18.09.2012 № 190н «Об утверждении формы документа государственного образца о послевузовском профессиональном образовании, выданного лицам, получившим такое образование в интернатуре, и технических требований к нему»;

приказом Минздрава России от 18.09.2012 № 191н «Об утверждении формы документа государственного образца о послевузовском профессиональном образовании, выданного лицам, получившим такое образование в ординатуре, и технических требований к нему»;

приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»;

приказом Минздрава России 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»;

приказом Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»;

приказом Минздрава России 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)»;

приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

приказом Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказом Минздрава России 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)»;

приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

приказом Минздрава России 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»;

приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н "Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность";

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями,

фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

Анализ действующего законодательства, регламентирующего лицензирование деятельности в сфере здравоохранения, позволяет сделать вывод о наличии следующих проблем нормативного регулирования:

1. Отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, конкретизирующие основополагающие лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности в части:

1.1 отсутствует административный регламент предоставления государственной услуги и исполнения государственных функций в части переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

1.2 с вступления 1 сентября 2021 года в силу нового Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 г. № 852 (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности) не изданы необходимые для лицензирования нормативно-правовые акты по: организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии; медико-социальной экспертизе; медико-социальной помощи; водолазной медицине; мануальной терапии; медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным); врачебно-летной экспертизе; экспертизе временной нетрудоспособности; экспертизе связи заболевания с профессией, военно-врачебной экспертизе и другие.

1.3 отсутствуют подзаконные нормативно-правовые акты, регламентирующие перечень медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения лицензируемых работ (услуг), а именно для дерматовенерологии (в части стандарта оснащения кабинета врача-дерматовенеролога - амбулаторно), медицинских осмотров (предполетных, послеполетных), медицинских осмотров (предварительных, периодических), физиотерапии, стоматологии (в части стандарта оснащения кабинета зубного врача, для оказания доврачебной помощи), торакальной хирургии (амбулаторно) и других;

1.4 в приказе Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (далее - Приказ № 866н) отсутствует услуга по фтизиатрии при оказании паллиативной медицинской помощи;

1.5 в приказе № 866н отсутствуют услуги при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара (в частности по акушерскому делу, по сестринскому делу и др.), однако штатными нормативами дневных стационаров, рекомендуемыми Порядками оказания медицинской помощи предусмотрены должности среднего медицинского персонала при оказании медицинской помощи больным, не требующим круглосуточного наблюдения;

1.6 возникает сложность при применении Порядков оказания медицинской помощи в отношении частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, так как по некоторым специальностям Порядки оказания обязательны только для учреждений определенного типа (диспансер, поликлиника, женская консультация и т.д.);

1.7 в приказе № 866 н отсутствует разделение услуг для детского и взрослого населения (анестезиология и реаниматология, неврология, офтальмология и др.), однако порядками оказания медицинской помощи установлены правила оказания медицинской помощи как детскому, так и взрослому населению;

1.8 в пункте 5 приказа № 866 н при оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении отсутствует разделение услуг на доврачебную и врачебную помощь, однако действующим порядком организации санаторно-курортного лечения, утвержденного приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н установлены штатные нормативы, включающие врачебные и сестринские должности (врач-физиотерапевт, медицинская сестра по физиотерапии);

2. Отсутствуют подзаконные нормативно-правовые акты, конкретизирующие лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности и разграничивающие требования к различным видам аптечных организаций (аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению; аптека как структурное подразделение медицинской организации; аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации; аптечный киоск).

## Раздел 2.

### **Раздел «Организация и осуществление переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию»**

В целях организации и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения Указом Губернатора Новгородской области от 28.03.2008 № 83 в структуре комитета по охране здоровья населения области (с 21 декабря 2017 года - министерство здравоохранения Новгородской области) создан отдел по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи и лицензированию медицинской, фармацевтической

деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – отдел министерства).

Основной целью деятельности отдела министерства является реализация переданных Российской Федерацией полномочий, а именно:

лицензирование (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, 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:

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

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

в) 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).

При осуществлении лицензирования организовано использование подсистемы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора; а также использование электронных сервисов, размещенных на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, таких как: «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», «Информационные письма о медицинских изделиях».

При осуществлении лицензирования используются информационные ресурсы Единой государственной информационной системы в сфере

здравоохранения: подсистемы «Федеральный реестр медицинских организаций» и «Федеральный регистр медицинских работников».

В 2022 году все заявления о предоставлении лицензии были поданы посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Доля заявлений о предоставлении лицензий в форме электронных документов (пакета электронных документов) составляет 100%.

С апреля 2022 года реализована возможность для заявителей направить заявление о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью, посредством Единого портала государственных услуг.

Поэтому доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензий в форме электронных документов (пакета электронных документов) в 2022 году составила: фармацевтическая деятельность – 55%, медицинская деятельность – 69%.

За 2022 год в министерство здравоохранения Новгородской области поступило заявлений в электронной форме:

Медицинская деятельность		Количество заявлений
1.	Предоставление лицензии	21
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	94
3.	Предоставление сведений из реестра лицензий	59

Фармацевтическая деятельность		Количество заявлений
1.	Предоставление лицензии	2
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	43
3.	Предоставление сведений из реестра лицензий	19

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		Количество заявлений
1.	Предоставление лицензии	0
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	1
3.	Предоставление сведений из реестра лицензий	4

В соответствии с Правилами формирования и ведения реестра лицензий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343, лицензирующим органом в 2022 году приняты решения:

Медицинская деятельность		Количество решений
1.	Внесение изменений в реестр лицензий	38
2.	Прекращение действия лицензии	11



Фармацевтическая деятельность		Количество решений
1.	Внесение изменений в реестр лицензий	0
2.	Прекращение действия лицензии	3

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		Количество решений
1.	Внесение изменений в реестр лицензий	2
2.	Прекращение действия лицензии	0

За период 2021 – 2022 год отделом министерства проведено проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

Медицинская деятельность		2021	2022
1.	Выездные проверки соискателей лицензии	10	6
2.	Документарные проверки соискателей лицензии	10	6
3.	Выездные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	61	78
4.	Документарные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	68	86
ИТОГО:		149	176

Фармацевтическая деятельность		2021	2022
1.	Выездные проверки соискателей лицензии	2	0
2.	Документарные проверки соискателей лицензии	2	2
3.	Выездные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	21	29
4.	Документарные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	26	70
ИТОГО:		51	101

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		2021	2022
1.	Выездные проверки соискателей лицензии	1	0
2.	Документарные проверки соискателей лицензии	1	1
3.	Выездные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	3	0

4.	Документарные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	3	2
ИТОГО:		8	3

Вследствие увеличения количества поданных заявлений о предоставлении (о внесении изменений в реестр лицензий) лицензий в 2022 году по сравнению с 2021 годом произошло увеличение количества проверок на 34%.

Отдел министерства осуществляет информирование заявителей по вопросам лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе посредством предоставления информации по телефону и на официальном сайте министерства. В случае изменения обязательных требований в области лицензирования отдел министерства размещает на официальном сайте министерства информацию о новых нормативных правовых актах, устанавливающих обязательные требования к указанным видам деятельности.

Кроме того, сотрудники отдела министерства принимают участие в конференциях, стратегических сессиях, публичных обсуждениях, совещаниях по вопросам лицензирования деятельности в сфере здравоохранения.

Ожидаемым результатом данной работы является предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями обязательных требований, которые установлены Федеральным законодательством и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации в целях недопущения таких нарушений при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения и формирования благоприятного инвестиционного климата в регионе.

### Раздел 3.

#### Раздел «Анализ и оценка эффективности лицензирования»

##### 3.1. Медицинская деятельность.

Перечень показателей	2021 г.	2022 г.
Доля заявлений о предоставлении, переоформлении/внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставлении выписки из реестра лицензий, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	86
Доля заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии,	100	14

предоставление выписки из реестра лицензий, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)		
Доля решений об отказе в предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий)	0	0
Средний срок предоставления лицензии (в рабочих днях)	26	12
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Средний срок внесения изменений в реестр лицензий (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	5 19	3 8
Доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензий лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0
Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0

### 3.2. Фармацевтическая деятельность.

Перечень показателей	2021	2022
Доля заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставлении выписки из реестра лицензий, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	65
Доля заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставлении	100	35

выписки из реестра лицензий, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)		
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий)	0	0
Средний срок предоставления лицензии (в рабочих днях)	26	4
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Средний срок переоформления лицензии/внесения изменений в реестр лицензий (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	6 19	3 8
Доля заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0
Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0

### 3.3. Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Перечень показателей	2021	2022
Доля заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставление выписки из реестра лицензий, полученных	0	50

лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)		
Доля заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставлении выписки из реестра лицензий, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	50
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий)	0	0
Средний срок предоставления лицензии (в рабочих днях)	27	-
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	-
Средний срок переоформления лицензии/внесения изменений в реестр лицензий (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	- 18	3 -
Доля заявлений о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0
Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0

Анализируя итоги отчетного периода можно сделать следующие выводы.

В 2022 году было 13 отказов в приеме документов на предоставление лицензий и внесение изменений в реестр лицензий, поданных посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Основная причина отказа в предоставлении лицензии – это наличие лицензии у заявителя и его ошибочные действия при выборе причины обращения в лицензирующий орган.

За отчетный период заявителем было отозвано 45 заявлений, поданных посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» до принятия лицензирующим органом решения.

Все остальные заявления были поданы и рассмотрены в установленные сроки, сроки экспертизы документов соблюдены. Оценка соответствия лицензионным требованиям соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий проводилась в установленном порядке.

В 2022 году по сравнению с 2021 годом сроки рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов существенно изменились. В связи с сокращением сроков лицензирования, что предусмотрено федеральным законодательством.

Соискатели лицензии и лицензиаты были своевременно уведомлены о ходе рассмотрения лицензионных дел и принятых министерством решениях.

Ни одно действие (бездействие), решение, принятое министерством здравоохранения в соответствии со своей компетенцией в 2022 году, не было обжаловано в судебном (внесудебном порядке). Это свидетельствует об удовлетворенности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями качеством разрешительных функций, осуществляемых министерством и высоким качестве исполнения министерством переданных полномочий.

По двум представленным заявлениям о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности были приняты решения об отказе во внесении изменений в реестр лицензий, в связи с установленным в ходе выездной оценки несоответствия лицензиатов лицензионным требованиям (подпункт 2 пункта 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

В соответствии с частью 9 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» соблюдение лицензионных требований лицензиатами (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий) обеспечивает Федеральная

служба по надзору в сфере здравоохранения посредством осуществления государственного контроля (надзора).

Раздел 4.

**СВЕДЕНИЯ**

**о достижении целевых показателей эффективности за 2022 год**

Показатель эффективности за прошедший год составил 97%.

Наименование целевого показателя эффективности деятельности органа государственной власти субъекта Российской Федерации	Единица измерения	Утвержденное значение целевого показателя эффективности деятельности	Фактически достигнутое значение целевого показателя эффективности деятельности	Причины недостижения утвержденного значения целевого показателя эффективности деятельности
Отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах	процент	не ниже 75	141	
Отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100	
Отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, предоставивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, в текущем периоде к общему количеству	процент	не ниже 90	100	

рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий в текущем периоде				
Отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставление выписки из реестра лицензий за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода	процент	не ниже 75	40	мораторий на государственную пошлину по п.9 ПП РФ № 353 от 12.03.2022
Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям, к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде	процент	0	0	
Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий	процент	0	0	
Отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб в общем количестве жалоб, поступивших в	процент	0	0	



проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

## Раздел 5.

### **«Выводы и предложения по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию»**

В соответствии с нормами статьи 2 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

Доступность и открытость лицензирования создают необходимые условия противодействия противоправным действиям должностных лиц государственных органов, субъектов частного права. Принцип открытости лицензирования распространяется не только на лицензиатов или соискателей лицензий, соответствующие сведения, содержащиеся в реестрах лицензий, вправе получить, например, некоммерческие организации, индивидуальные предприниматели и другие заинтересованные юридические и физические лица.

Задачами лицензирования являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере лицензирования.

Соответствие заявителя лицензионным требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, внесения изменений в реестр лицензий, их соблюдение соискателями лицензий и лицензиатами обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В целях реализации указанных задач, лицензирование деятельности в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации способствует развитию сферы медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к предоставлению качественной медицинской помощи, реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, медицинских изделий, что в конечном счете, обеспечивает соблюдение прав и законных интересов граждан Российской Федерации в области охраны здоровья.

Разрешительная политика государства, являющаяся одним из методов государственного регулирования экономики, в том числе система

территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции)				
---	--	--	--	--

Анализ осуществления конкретных видов деятельности министерством здравоохранения за 2022 год позволяет сделать следующие выводы:

- переданные полномочия Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности осуществляются министерством с соблюдением норм законодательства;
- лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности является востребованной услугой;
- анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в фармацевтической и медицинской деятельности лицензиатов;
- установленные сроки оказания государственной услуги по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения соблюдены;
- информация о результатах деятельности отдела лицензирования на официальном сайте министерства размещается своевременно;
- доступность информации об обязательных требованиях действующего законодательства в сфере здравоохранения повышает уровень правовой грамотности лицензиатов.

Работа министерства здравоохранения в 2022 году с лицензиатами по предотвращению нарушений лицензионных требований при осуществлении лицензирования отдельных видов деятельности проводилась непрерывно:

- поддерживалась обратная связь с лицензиатами с целью корректировки совместных действий по достижению результатов лицензирования;
- на официальном сайте министерства размещалась информация об обязательных требованиях действующего законодательства в сфере здравоохранения;
- проводилась разъяснительная работа с лицензиатами о необходимости соблюдения требований действующего законодательства в сфере здравоохранения при осуществлении лицензируемого вида деятельности при обращении в лицензирующий орган.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность министерства здравоохранения по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения

лицензирования, применяемая в отношении субъектов экономической деятельности, позволяет государству обеспечивать безопасность отдельных видов деятельности, но, не ограничивая свободу предпринимательства.

Широкое использование разрешений, в своей совокупности образующих рациональную и эффективную систему обеспечения безопасности жизнедеятельности общества, является выполнением обязанностей государства по общему гарантированию всех конституционных прав и свобод человека и гражданина. Формируемое посредством разрешений правовое пространство должно поддерживать надлежащий уровень безопасности в обществе и стимулировать формирование новых условий предупреждения возникающих рисков. Такой правопорядок обеспечивает лучшую на сегодняшний день правовую охрану во всех сферах жизнедеятельности граждан нашей страны.

Таким образом, созданная система государственного регулирования в сфере охраны здоровья, через осуществление лицензирования, является эффективной и действенной.

Тем не менее, в настоящее время существует множество проблем в правовом регулировании и конкретизации содержания лицензионных требований, описанных в разделе 1 настоящего Доклада.

Осуществление в полной мере лицензирования отдельных видов деятельности и результативность лицензионного контроля возможно только при наличии надлежащего нормативно-правового регулирования данной сферы.

При условии решения вышеуказанных проблем лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, обеспечит достижение главной цели данной формы регулирования – предотвращение угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан.

**Министр**



**В.Н. Яковлев**