

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2023  
год

Раздел 1.

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

В настоящее время предоставление государственных услуг по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения и осуществление лицензионного контроля 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»;

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 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 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

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 и организации медицинской деятельности нормативно-правовые акты по: организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии; медико-социальной экспертизе; медико-социальной помощи; водолазной медицине; медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным); врачебно-летной экспертизе; экспертизе связи заболевания с профессией, 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), медицинских осмотров (предполетных, послеполетных), медицинских осмотров (предварительных, периодических), физиотерапии 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 № 866н 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 наличие в стандартах оснащения Порядков оказания медицинской помощи указано оборудование, которое не является медицинским (сантиметровая лента, лупа, орхидометр и др.);

1.9 наличие в стандартах оснащения Порядков оказания медицинской помощи, утвержденных Приказами Минздрава России, медицинского оборудования с единственным кодом вида номенклатурной классификации медицинских изделий, у которых отменены регистрационные удостоверения, а оборудование не производится (например Приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» утвержден стандарт оснащения кабинета врача - акушера-гинеколога, который содержит обязательное для оснащения медицинское изделие «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» (не менее 2 шт.) с единственным кодом вида номенклатурной классификации – 103650, регистрационные удостоверения (РЗН 2017/6270, ФСР 2011/12142) отменены с 21.12.2022 года).

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, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

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».

Доля заявлений в 2023 году о представлении лицензий, о внесении изменений в реестр лицензий и др., в форме электронных документов (пакета электронных документов) составляет 100%.

За 2023 год в министерство здравоохранения Новгородской области поступило заявлений в электронной форме:

Медицинская деятельность		Количество заявлений
1.	Предоставление лицензии	41
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	160

Фармацевтическая деятельность		Количество заявлений
1.	Предоставление лицензии	1
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	105

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		Количество заявлений
1.	Предоставление лицензии	1
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	6

В соответствии с Правилами формирования и ведения реестра лицензий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343, министерством здравоохранения Новгородской области в 2023 году приняты решения:

Медицинская деятельность		Количество решений
1.	Предоставление лицензии	12
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	85
3.	Прекращение действия лицензии	7

Фармацевтическая деятельность		Количество решений
1.	Предоставление лицензии	1
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	70
3.	Прекращение действия лицензии	4

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,		Количество решений



культивированию наркосодержащих растений		
1.	Предоставление лицензии	1
2.	Внесение изменений в реестр лицензий	6
3.	Прекращение действия лицензии	1

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 проведения консультаций, предоставления информации по телефону и по электронной почте. 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, публичных обсуждениях, совещаниях, повышают свою квалификацию 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	2022 г.	2023 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	86	100
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	14	0
Доля решений об отказе в предоставлении, внесении	0	0

изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий)		
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	13	8
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Средний срок рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 5 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней.	3 8	3 8
Доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензий, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля оценок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных оценок)	0	0
Доля оценок, 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
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	86	100

### 3.2. Фармацевтическая деятельность.

Перечень показателей	2022 г.	2023 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	65	100
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	35	0
Доля решений об отказе в предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений)	0	0



о предоставлении, переоформлении лицензии)		
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении 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 рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 5 рабочих дней.	3	3
Доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензий, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля оценок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Доля оценок, 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
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	65	100

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

Перечень показателей	2022	2023
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	50	100
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	50	0
Доля решений об отказе в предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в	0	0

процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий)		
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	-	12
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	-	100
Средний срок рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 5 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней.	3 -	3 10
Доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензий, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100
Доля оценок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0
Доля оценок, 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 оценок)	0	0
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	50	100

Анализируя итоги отчетного периода можно сделать следующие выводы.

В 2023 году было 13 отказов в предоставлении лицензии, из них 7 отказов по причине несоответствия заявителя лицензионным требованиям (несоответствие подпунктов «б», «в», «ж» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности утвержденного Постановлением Правительства РФ 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»), 6 отказов по причине несоответствия электронной подписи заявителя требованиям закона; 16 отказов внесения изменений в



реестр лицензий, из них 9 отказов по причине несоответствия заявителя лицензионным требованиям (несоответствие подпунктов «б», «в», «ж» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности утвержденного Постановлением Правительства РФ 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»), 7 отказов по причине несоответствия электронной подписи заявителя требованиям закона.

За отчетный период заявителем было отозвано 118 заявлений, поданных посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Все заявления были рассмотрены в установленные действующим законодательством Российской Федерации сроки, оценка соответствия заявителя лицензионным требованиям проводилась в установленном действующим законодательством Российской Федерации порядке.

В 2023 году по сравнению с 2022 годом сроки рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов существенно изменились, в связи с сокращением сроков предоставления лицензии, внесения изменений в реестр лицензий и др., в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

Ни одно действие (бездействие), решение, принятое министерством здравоохранения в соответствии со своей компетенцией в 2023 году, не было обжаловано в судебном (внесудебном порядке). Это свидетельствует об удовлетворенности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями качеством разрешительных функций, осуществляемых министерством.

Раздел 4.

**СВЕДЕНИЯ**

**о достижении целевых показателей эффективности за 2023 год**

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	96	
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 переоформлении лицензии, в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде	процент	не ниже 90	100	
Отношение суммы	процент	не ниже 75	0	мораторий



средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода				на государственную пошлину по Постановлению Правительства 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 территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской	процент	0	0	

Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции)				
--	--	--	--	--

Анализ осуществления конкретных видов деятельности министерством здравоохранения за 2023 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 2023 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.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность министерства здравоохранения по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.



**«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 деятельности, 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, их соблюдение лицензиатом 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 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.

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

Тем не менее, в настоящее время существует ряд 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 деятельности, 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**