

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2021 год

Раздел 1.

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

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 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»;

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

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)»;

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

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

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;

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 05.05.2018 № 555 (ред. от 14.12.2021) "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"

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";

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 Минздрава России от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

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 Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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»;

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 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»;

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 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»;

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 N 866н "Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность".

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; мануальной терапии; медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным); врачебно-лётной 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), медицинских осмотров (предполетных, послеполетных), медицинских осмотров (предварительных, периодических), физиотерапии, стоматологии (в части стандарта оснащения кабинета зубного врача, для оказания доврачебной помощи) 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 оборудования, которое не является медицинским (сантиметровая лента, лупа, орхидометр и др.).

2. Отсутствуют подзаконные нормативно-правовые акты, конкретизирующие лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности:

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 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 комитета).

Организационная структура лицензирующего органа согласована с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Постановлением Администрации Новгородской области от 26.04.2013 № 252 комитет по охране здоровья населения области переименован в департамент здравоохранения Новгородской области. Отдел комитета переименован в отдел лицензирования деятельности в сфере здравоохранения.

Постановлением Правительства Новгородской области от 21.12.2017 № 455 департамент здравоохранения Новгородской области переименован в министерство Новгородской области (далее - министерство).

Указом Губернатора Новгородской области от 09.04.2018 № 119 отдел департамента переименован в отдел лицензирования (далее - отдел министерства) и является структурным подразделением министерства.

Реорганизованная структура, цели и задачи деятельности, а также полномочия отдела министерства установлены соответствующим положением, утверждённым министром 11 января 2021 года.

По штатному расписанию в 2021 году отдел лицензирования министерства включал 3 штатных единицы. 2 государственных служащих финансируемых за счет средств из федерального бюджета, из них: 1 – имеет высшее фармацевтическое образование, стаж работы 29 лет, из них в органе управления здравоохранения 13 лет; 1 – имеет высшее медицинское

образование, стаж работы 13 лет, из них в органе управления здравоохранения 5 лет; 1 государственный служащий, финансируемый за счет средств областного бюджета с высшим образованием по специальности «Государственное и муниципальное управление», стаж работы 41 год, из них в органе управления здравоохранения 9 лет. Кроме того, все должностные лица отдела министерства имеют дополнительную профессиональную подготовку по программе «Актуальные проблемы государственного управления и государственной гражданской службы», 1 сотрудник – по программе «Управление сестринской деятельности», 1 сотрудник – по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» и «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в сфере обращения лекарственных средств».

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

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:

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).

Задачами лицензирования являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем, требований, которые установлены действующим законодательством в сфере здравоохранения при осуществлении лицензируемого вида деятельности. Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям является необходимым условием для предоставления (переоформления) лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Для достижения указанных целей и задач отдел министерства осуществляет следующие функции:

- предоставление государственных услуг по предоставлению, переоформлению и прекращению действия лицензий; по предоставлению сведений из реестра лицензий;

- формирование и ведение реестров лицензий, выданных министерством, в том числе в подсистеме «Лицензирование» АИС Росздравнадзора в сегменте Новгородской области;

- разработка и утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений и других, используемых в процессе лицензирования документов;

- формирование, ведение и хранение лицензионных дел;

- предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте министерства;

- планирование и осуществление мероприятий по проведению лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий;

- осуществление подготовки и представление отчетов, ежегодных докладов о лицензировании, предусмотренных действующим законодательством;

- рассмотрение обращений граждан и юридических лиц по вопросам, входящим в компетенцию отдела министерства.

- подготовка проектов приказов министерства в части реализации переданных Российской Федерацией полномочий по лицензированию;

- подготовка проектов писем (запросов) министерства по вопросам лицензирования;

В целях реализации переданных полномочий Российской Федерации приказом министерства от 11.01.2021 № 1-Д утверждены формы документов, используемых при лицензировании.

Утвержденные формы документов, сведения об организации и осуществлении министерством лицензирования, в том числе в электронной форме, размещены на официальном сайте www.zdrav-novgorod.ru услуг в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на

Едином портале государственных услуг и муниципальных услуг Новгородской области.

В 2021 году создана возможность для заявителей направить заявление о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью, посредством Единого портала государственных услуг.

За отчетный период заявлений о предоставлении государственных услуг по лицензированию в электронной форме не поступало.

При осуществлении лицензирования организовано межведомственное взаимодействие:

с Федеральной налоговой службой, в части сведений, подтверждающих факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, сведения, подтверждающие факт постановки заявителя на учет в налоговом органе;

с Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;

с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг);

с Федеральным казначейством, в части сведений, подтверждающих уплату соискателем лицензии (лицензиатом) государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии;

с Министерством внутренних дел, в части сведений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны, и сведений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным

культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

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».

За период 2020 – 2021 год отделом министерства проведено проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

Медицинская деятельность		2020	2021
1.	Выездные проверки соискателей лицензии	13	10
2.	Документарные проверки соискателей лицензии	11	10
3.	Выездные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	44	61
4.	Документарные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	64	68
ИТОГО:		132	149

Фармацевтическая деятельность		2020	2021
1.	Выездные проверки соискателей лицензии	3	2
2.	Документарные проверки соискателей лицензии	2	2
3.	Выездные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	22	21
4.	Документарные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	35	26
ИТОГО:		62	51

Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		2020	2021
1.	Выездные проверки соискателей лицензии	0	1
2.	Документарные проверки соискателей лицензии	0	1
3.	Выездные проверки лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензии	0	3

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

Вследствие увеличения количества поданных заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий в 2021 году по сравнению с 2020 годом произошло увеличение количества проверок на 6%.

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, 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	2020 г.	2021 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии)	0	0
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	27	26
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 переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	6 19	5 19
Доля заявлений о переоформлении 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
Доля решений, принятых лицензирующим органом по 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)	0	0

3.2. Фармацевтическая деятельность.

Перечень показателей	2020	2021
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии)	0	0

Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	23	26
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 переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	6 18	6 19
Доля заявлений о переоформлении 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
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, 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

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

Перечень показателей	2020	2021
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии)	0	0

Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в рабочих днях)	-	27
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	-	-
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (в рабочих днях) - срок рассмотрения заявления 10 рабочих дней; - срок рассмотрения заявления 30 рабочих дней.	6 -	- 18
Доля заявлений о переоформлении 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
Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, 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

Анализируя итоги отчетного периода можно сделать следующие выводы.

Все заявления были поданы на бумажных носителях, рассмотрены в установленные сроки, сроки экспертизы документов соблюдены.

Отказов в приеме документов на предоставление и переоформление лицензий не было.

Внеплановые проверки соответствия лицензионным требованиям соискателей и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий проводились в установленном порядке.

В 2021 году по сравнению с 2020 годом сроки рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов по фармацевтической и медицинской деятельности существенно не изменились.

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

Ни одно действие (бездействие), решение, принятое министерством здравоохранения в соответствии со своей компетенцией в 2021 году, не было

обжаловано в судебном (внесудебном порядке). Это свидетельствует об удовлетворенности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями качеством разрешительных функций, осуществляемых министерством.

Кроме того, по результатам оценки показателей, в том числе удовлетворенности населения деятельностью по лицензированию медицинской деятельности, которая проводится в рамках проекта «Национальный рейтинг состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации» в 2021 году Новгородская область заняла 7 место среди 85 субъектов РФ. Наблюдается положительная динамика, связанная с подъемом Новгородской области с 11 места в 2020 году на 7 место в 2021 году.

По 3 представленным заявлениям о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности были приняты решения об отказе в переоформлении лицензии, в связи с установленным в ходе выездной проверки несоответствием лицензиатов лицензионным требованиям (подпункт 2 пункта 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), а именно не соответствие подпунктов «б», «в», «г» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности утвержденного Постановлением Правительства РФ 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»)).

По 1 представленному заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности было принято решение об отказе в переоформлении лицензии, в связи с установленным в ходе выездной проверки несоответствием лицензиата лицензионным требованиям (подпункт 2 пункта 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), а именно не соответствие подпункта «в» пункта 4 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической 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 лицензий) обеспечивает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения посредством осуществления государственного контроля (надзора).

СВЕДЕНИЯ

о достижении целевых показателей эффективности за 2021 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	79	
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 средств, полученных от уплаты государственной пошлины за	процент	не ниже 75	102	

предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода				
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 Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) установленной услуги (функции)	процент	0	0	

Анализ осуществления конкретных видов деятельности министерством здравоохранения за 2021 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 2021 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.

Раздел 4.

«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, 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 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



Р.Х. Ломовцева