

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**ДОКЛАД**  
**О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**  
**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**  
**ЗА 2018 ГОД**

КИРОВ, 2019

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

В настоящем докладе рассматриваются вопросы эффективности действующего законодательства в сфере лицензирования как в отношении круга участвующих в нем лиц, так и регулирования соответствующих правоотношений, возникающих при осуществлении лицензирования отдельных видов деятельности.

В докладе приводится описание региональной модели осуществления лицензирования отдельных видов деятельности, дается характеристика материальных и кадровых ресурсов осуществления переданных полномочий в сфере лицензирования на уровне региона.

При описании услуги по лицензированию отдельных видов деятельности, а также при анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения, утвержденной приказом Росстата от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности», результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Требованиями к содержанию и порядку представления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»), результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.06.2015 № 309н «Об утверждении формы и сроков предоставления органами государственной власти субъектов Российской Федерации отчета о фактически достигнутых ими значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья».

Деятельность министерства здравоохранения по переданным полномочиям в сфере лицензирования финансируется за счет субвенций федерального бюджета. Объем финансовых средств, выделенных в отчетном периоде из субвенций федерального бюджета на лицензирование в сфере здравоохранения составил в:

2018 году – 745 600 руб., что на 20% меньше чем в 2017 году.

2017 году – 943 600 руб.,

2016 году – 2 478 9 руб.,

2015 году – 2 478 9 руб.

Информация в докладе по разделам 1-4 приводится по каждому из лицензируемых видов деятельности отдельно.

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**СОДЕРЖАНИЕ**

<b>I.</b> Организация и проведение лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).	<b>4</b>
<b>II.</b> Организация и проведение лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).	<b>14</b>
<b>III.</b> Организация и проведение лицензирования деятельности 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).	<b>25</b>
<b>IV.</b> Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности	<b>35</b>

*Медицинская деятельность  
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»),  
далее – медицинская деятельность.*

**Раздел 1. Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности**

Отношения в области лицензирования отдельных видов деятельности регулируются следующими основными нормативно правовыми актами, регламентирующими деятельность министерства области и его должностных лиц, при предоставлении услуги по лицензированию медицинской деятельности:

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

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

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

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

Постановление 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»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»), далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности;

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

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

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

**Законы и иные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:**

Указ Губернатора Кировской области от 16.11.2012 № 145 «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Кировской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

Распоряжение Губернатора Кировской области от 10.04.2012 № 14 «Об организации деятельности по осуществлению полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти Российской Федерации»;

Постановление Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»;

Приказ министра здравоохранения Кировской области от 23.12.2016 № 98 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 08.10.2018 № 591-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области в процессе лицензирования»;

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий по лицензированию, размещены на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области.

Перечень информационных ресурсов (сайт, информационный стенд), наименование программных продуктов:

Адрес официального сайта министерства здравоохранения Кировской области в сети Интернет: <http://www.medkirov.ru>. Адрес Портала государственных и муниципальных услуг Кировской области в сети Интернет: <http://www.pgmu.ako.ru>.

Доступность данных нормативных правовых актов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подтверждается их официальным опубликованием в печатных изданиях, размещением в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант+», размещением в сети Интернет на сайте министерства здравоохранения Кировской области.

Законодательство о лицензировании включает в себя нормы административного, административно-процессуального и гражданского права.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) является основополагающим нормативно-правовым актом определяющим порядок предоставления и переоформления лицензий.

В 2018 году изменения в Законе о лицензировании коснулись следующих моментов.

1. Федеральным законом от 29.07.2018 № 249-ФЗ внесены изменения в статью 12 Закона о лицензировании, о случаях, при которых необходимо переоформление лицензии. Необходимость переоформления лицензии теперь должна определяться нормативным правовым актом, которым вносятся изменения в перечень работ (услуг), а так же по изменению наименования лицензируемого вида деятельности.

2. Федеральным законом от 03.08.2018 № 316-ФЗ статья 19 Закона о лицензировании, касающаяся порядка организации и осуществления лицензионного контроля, была дополнена следующим положением - Порядок организации и осуществления лицензионного контроля за конкретным видом деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности, утверждаемым Правительством Российской Федерации. Однако существующее Положение о лицензировании медицинской деятельности в отношении лицензионного контроля устанавливает, что лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности». Так же произошли изменения по основаниям для включения лицензиата в ежегодный план проверок.

В Положение 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»)» (далее - Положение о лицензировании), изменения в 2018 году не вносились. Лицензионные требования не менялись.

Однако до настоящего времени не утверждены требования о соответствии структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций.

По прежнему, на сегодняшний день не существует единого нормативного документа, определяющего порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Предлагаем ускорить утверждение на федеральном уровне единого порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для медицинских организаций независимо от организационно-правовых форм и индивидуальных предпринимателей.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.11.2011 № 1377 утвержден перечень нормативных правовых актов, направленных на реализацию Закона об охране здоровья, установлены сроки внесения проектов нормативных актов.

Однако по прежнему до настоящего времени не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствует административный регламент предоставления государ-

ственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в части переданных полномочий. Отсутствие необходимых подзаконных актов влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования для лицензирующего органа и может создавать проблемы при соблюдении законодательства о лицензировании для соискателей лицензий и лицензиатов.

Для качественного и правомерного осуществления переданных полномочий имеется острая необходимость в принятии Министерством здравоохранения РФ административного регламента по лицензированию медицинской деятельности.

## **Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности**

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

В министерстве здравоохранения Кировской области создан отдел, который наряду с выдачей разрешений на занятие народной медициной, организацией прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории осуществляет отдельные полномочия Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности, переданные для исполнения субъектам Российской Федерации.

Руководителем министерства здравоохранения Кировской области в настоящее время является – министр Черняев Андрей Вениаминович, назначенный на должность Распоряжением Правительства Кировской области от 28.09.2017 № 30-к.

Действующая структура министерства здравоохранения Кировской области, на которую в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возложены отдельные, передаваемые полномочия в сфере охраны здоровья, утверждена Распоряжением Губернатора Кировской области от 22.11.2017 № 19 «О структуре министерства здравоохранения Кировской области». Структурное подразделение министерства здравоохранения Кировской области, осуществляющее переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности, выдачу разрешений на занятие народной медициной, организацию прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории – отдел лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области (далее – Отдел).

В Отделе предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Вакантных должностей на конец 2018 года - нет. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающих исполнение переданных полномочий – 2 штатные единицы: 1 главный специалист-эксперт, 1 ведущий специалист эксперт. Общее руководство отдела осуществляет начальник отдела.

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию медицинской деятельности, включая проведение лицензионных проверок соискателей и лицензиатов, предоставивших заявления – 1 специалист (1 ведущий специалист-эксперт), а так же - начальник отдела.

Отдел располагается по адресу: г.Киров, ул.Герцена, д. 49.

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295, Положением об Отделе, утвержденным приказом министра здравоохранения Кировской области от 23.12.2016 № 98 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области», нормативными правовыми документами Российской Федерации и Кировской области. На всех работников отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

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

В течение 2018 года полномочия по осуществлению лицензирования осуществлялись министерством здравоохранения Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»: лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) и за исключением лицензирования высокотехнологичной медицинской помощи (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъек-

ектов 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).

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано отдельное рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных проверочных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2018 год заявлений в электронной форме не поступало.

#### **Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности за период с 01.01.2018 по 31.12.2018**

<b>№ п\п</b>	<b>Наименование показателей</b>	<b>2018 год</b>	<b>2017 год</b>
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	<b>37</b>	<b>44</b>
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	<b>0</b>	<b>0</b>
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	<b>193</b>	<b>189</b>
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	<b>92</b>	<b>82</b>
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	<b>56</b>	<b>63</b>
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	<b>45</b>	<b>44</b>
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	<b>0</b>	<b>2</b>
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	<b>21</b>	<b>12</b>
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	<b>4</b>	<b>10</b>
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	<b>17</b>	<b>2</b>
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	<b>1</b>	<b>0</b>
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	<b>34</b>	<b>0</b>

В 2018 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обратилось 270 заявителей, из них на предоставление лицензии – 34, на переоформление – 197, на прекращение действия лицензий – 4, на выдачу дубликата – 1, на предоставление выписки из реестра лицензий – 34. (в 2017 – 248 заявителей).

В 2018 году рассмотрено заявлений на лицензирование (с учетом лицензионных дел, перешедших с 2017 года) – 269, из них: на предоставление лицензий – 37, на переоформление лицензий – 193, на прекращение действия лицензий – 4, на выдачу дубликата – 1, на предоставление выписки из реестра лицензий – 34. (2017 году рассмотрено заявлений – 243).

В 2018 году отмечалось увеличение количества рассмотренных заявлений на переоформление лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ (услуг) по сравнению с 2017 годом на 2,1%. В основном это было связано с лицензированием новых работ (услуг), таких как «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)», работ (услуг) по паллиативной медицинской помощи среди подведомственных медицинских организаций. В 2018 году отмечалось снижение поступивших и рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии на 15,9%.

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

В Отделе лицензирования и аттестации министерства области имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2018 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ. Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)
3.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строени-

			ях, сооружениях и (или) помещениях, а также сведения об ограничениях (обременения) прав, сведения о существующих на момент выдачи выписки правопритязаниях и заявленных в судебном порядке правах требования в отношении данного объекта недвижимости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений)
4.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее – ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2018 году было направлено 1787 запросов, в 2017 году – 1507 запросов.

С использованием системы межведомственного информационного электронного взаимодействия проверяется так же актуальность единого реестра лицензий.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2018 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято 17 решений о прекращении действия лицензии на медицинскую деятельность, в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документарной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, содержащимся в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная налоговая служба (Сведения о государственной регистрации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, крестьянских (фермерских) хозяйств);

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Сводный реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий);

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области (Сводный реестр санитарно-эпидемиологических заключений);

Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Справочная информация по объектам недвижимости в режиме online);

При осуществлении своих функций Отдел в целях получения информации, необходимых документов, для проверки сведений, осуществляет взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

Территориальное управление Федеральной налоговой службы;

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области;

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Кировской области;

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в электронном виде – в течение 3 суток, запрос на бумажном варианте – в течение 7 дней.

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2018 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

В 2018 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования медицинской деятельности проведено 415 проверок, в том числе:

- 37 документарных проверки полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 193 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 37 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.
- 148 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиата лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

В 2018 году специалисты отдела приняли участие в 1 совместной проверке соблюдения законодательства о лицензировании с районной прокуратурой области. В ходе проверки установлено осуществление медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) по «сестринскому делу», «терапии», а так же факт использования для оказания услуг прибора – аппарата массажного (низкочастотного стимулятора) торговой марки BLULIN (модели BLULIN 7), производства «KOREA», без наличия регистрационного удостоверения.

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2018 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование медицинской деятельности – 1 человек, вакантных должностей – нет. Начальник отдела осуществляет общее руководство деятельностью отдела, заменяет специалиста в период его отсутствия.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
Начальник отдела, государственный гражданский служащий*	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее социальное Среднее медицинское Профессиональная переподготовка «Юриспруденция»

\* осуществляющие лицензирование медицинской деятельности.

Количество служащих Отдела лицензирования, прошедших обучение в 2018 году: не было необходимости проходить повышение квалификации по государственной гражданской службе в 2018 году.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

В министерстве здравоохранения Кировской области создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам делопроизводства с установленной периодичностью.

Существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с методикой распределения субвенций, утвержденной

постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»), в расходы на содержание работников органов государственной власти не включены расходы на повышение квалификации. В связи с чем, пройти курсы повышения квалификации за счет средств субвенций по вопросам лицензирования не представляется возможным.

Предлагаем рассмотреть возможность организации дистанционного обучения (повышения квалификации) с использованием совещаний в форме «видеоконференций» с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам лицензирования.

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения (высокий процент текучести кадров). Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих, большой объем работы разъездного характера.

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем.	Подготовлено и размещено на сайте 6 информационных писем по вопросам медицинской деятельности.
2.	Информирование лицензиатов о лицензионных требованиях посредством направления в адрес лицензиатов информационных писем.	Подготовлено и направлено в адрес лицензиатов 7 информационных писем по медицинской деятельности.
3.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 3 рабочих совещания по темам: 1. «Порядок лицензирования искусственного прерывания беременности». 2. «Лицензирование медицинских кабинетов в общеобразовательных организациях». 3. «Порядок лицензирования паллиативной медицинской помощи».
4.	Предоставление в установленном порядке ответов на запросы, обращения, предложения, информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 54 обращения (жалоб, запросов, разъяснений) по медицинской деятельности.

## **Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности.**

### **3.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности**

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	Значение показателя*
		2018	2017
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	12,6%	18,14%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	73%	78,23%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	1,5%	3,63%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0,4%	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-

5.1.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче выписки из реестра	12,5%	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	21	30
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	20	25
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	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%
14.	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%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2018 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2017 года. Показатели эффективности по лицензионному контролю не указаны в связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Кировской области на конец 2018 года 1111 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют медицинскую деятельность на 2812 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. На 2017 год - 1061 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют медицинскую деятельность на 2587 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

По сравнению с 2017 годом количество юридических лиц и ИП увеличилось на 4,5%, количество объектов, имеющих лицензию увеличилось на 225 объектов (на 8%).

В 2018 году основные профили работ (услуг) по которым поступали заявления на предоставление и переоформление лицензий от медицинских организаций частной формы собственности – «медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)», «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)», «функциональная диагностика», «рентгенология», «стоматология общей практики», «остеопатия». Активно велась работа по лицензированию медицинских пунктов в загородных оздоровительных лагерях. Среди подведомственных министерству области медицинских организаций отмечалось лицензирование работ (услуг) по «акушерству и гинекологии (искусственному пре-

рыванию беременности)», «скорой медицинской помощи», «стоматологии общей практики», «паллиативной медицинской помощи», «гериатрии».

Следует отметить, что в 2018 году активно развивалась служба паллиативной медицинской помощи. В медицинских организациях открывались кабинеты паллиативной помощи, в том числе службы выездных патронажных бригад. В подведомственных медицинских организациях продолжилось открытие первичных кабинетов врача-гериатра.

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

В 2018 году отказов в предоставлении и в переоформлении лицензии не было.

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

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

### **3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действия лицензирующего органа, направленные на предотвращение аналогичных случаев в будущем:**

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

### **3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:**

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

### **3.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведения об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):**

В 2018 году зарегистрировано 2 случая оспаривания в суде результатов рассмотрения заявления лицензиата на переоформление лицензии. Заявление и прилагаемые к нему документы были возвращены заявителю по причине несоответствия предоставленных документов ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и непредставления документов, указанных в уведомлении об устранении выявленных нарушений.

Решением Арбитражного суда Кировской области по делу №А28-16293/2017 от 17.05.2018 и Решением Арбитражного суда Кировской области по делу №А28-1281/2018 от 18.05.2018 заявителю было отказано в удовлетворении заявленных требований (в признании недействительным решения лицензирующего органа незаконным).

### **Фармацевтическая деятельность**

#### **Раздел 1. Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности**

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность отдела лицензирования и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, следующий:

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

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

Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

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

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

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

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»);

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

Приказ 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)».

#### **Законы и иные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:**

Распоряжение Губернатора Кировской области от 10.04.2012 № 14 «Об организации деятельности по осуществлению полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти Российской Федерации»;

Постановление Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»;

Приказ министра здравоохранения Кировской области от 23.12.2016 № 98 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 08.10.2018 № 591-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области в процессе лицензирования»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 16.05.2016 № 280-ЛО «Об организации лекарственного обеспечения и розничной торговле лекарственными препаратами медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах» (вместе с «Перечнем медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации», «Перечнем лекарственных препаратов (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов), продажа которых может осуществляться медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособ-

ленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации»)

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий, размещены на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области <http://www.medkirov.ru>.

Перечень информационных ресурсов (сайт, информационный стенд), наименование программных продуктов:

Адрес официального сайта министерства здравоохранения Кировской области в сети Интернет: <http://www.medkirov.ru>.

Адрес портала государственных услуг Кировской области в сети Интернет: <http://www.pgmu.ako.ru>.

Доступность данных актов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подтверждается их официальным опубликованием в печатных изданиях, размещением в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант +», в том числе размещением в сети Интернет на сайте министерства здравоохранения Кировской области (Официальный Web-сайт: <http://medkirov.ru>).

В 2018 году лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности не менялись.

Изменения коснулось следующих нормативно-правовых документов.

Приказом Минтруда России от 09.04.2018 № 214н «О внесении изменений в Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н» (вступил в силу с 01.07.2018) исключены квалификационные характеристики должностей: «Директор (заведующий) фармацевтической организации», «Заведующий аптечным складом», «Провизор».

После 01.07.2018 специалисты, получившие сертификат по специальности, при определении трудовых функций, необходимых знаний и умений должны руководствоваться профессиональными стандартами:

Приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»,

Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»,

Приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

Новыми нормативно-правовыми актами, принятыми в 2018 году, регулируемыми фармацевтическую деятельность стали:

1. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» (вступил в силу с 01.12.2018 года);

2. Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (минимальный ассортимент на 2019 год дополнен лекарственным препаратом - Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты, капсулы (торговое наименование – Ингавирин));

## **Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности**

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

В министерстве здравоохранения Кировской области создан отдел, который наряду с выдачей разрешений на занятие народной медициной, организацией прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории осуществляет отдельные полномочия Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности, переданные для исполнения субъектам Российской Федерации.

Руководителем министерства здравоохранения Кировской области в настоящее время является – министр Черняев Андрей Вениаминович, назначенный на должность Распоряжением Правительства Кировской области от 28.09.2017 № 30-к.

Действующая структура министерства здравоохранения Кировской области, на которую в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возложены отдельные, передаваемые полномочия в сфере охраны здоровья, утверждена Распоряжением Губернатора Кировской области от 22.11.2017 № 19 «О структуре министерства здравоохранения Кировской области».

Структурное подразделение министерства здравоохранения Кировской области, осуществляющее переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности, выдачу разрешений на занятие народной медициной, организацию прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории – отдел лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области (далее – Отдел).

В Отделе с 2018 года предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающих исполнение переданных полномочий – 2 штатные единицы: 1 главный специалист-эксперт, 1 ведущий специалист эксперт. Общее руководство отдела осуществляет начальник отдела. Вакантных должностей на конец 2018 года - нет.

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию фармацевтической деятельности, включая проведение лицензионных проверок соискателей и лицензиатов, предоставивших заявления – 1 специалист (1 главный специалист-эксперт, он же осуществляет лицензирование оборота НС и ПВ). На период его отсутствия – начальник отдела.

Отдел располагается по адресу: г.Киров, ул.Герцена, д. 49.

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295, Положением об Отделе, утвержденным приказом министра здравоохранения Кировской области от 23.12.2016 № 98 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области», нормативными правовыми документами Российской Федерации и Кировской области. На всех работников отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

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

В течение 2018 года полномочия по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности осуществлялись Отделом лицензирования и аттестации в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»:

лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе от 23.12.2016 № 98.

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их

регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2018 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) на осуществление фармацевтической деятельности:  
с 01.01.2018 по 31.12.2018**

№ п\п	Наименование показателей	2018 год	2017 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	<b>11</b>	<b>6</b>
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	<b>2</b>	<b>0</b>
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	<b>114</b>	<b>114</b>
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	<b>2</b>	<b>0</b>
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	<b>83</b>	<b>88</b>
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	<b>29</b>	<b>26</b>
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	<b>0</b>	<b>2</b>
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	<b>12</b>	<b>10</b>
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	<b>8</b>	<b>9</b>
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	<b>4</b>	<b>1</b>
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	<b>1</b>	<b>0</b>
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	<b>8</b>	<b>0</b>

В 2018 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности обратилось 145 заявителей, из них на предоставление лицензии – 12, на переоформление лицензии – 116, на прекращение действия лицензий – 8, на выдачу дубликата – 1, на предоставление выписки из реестра лицензий – 8. (в 2017 году – 126).

В 2018 году рассмотрено заявлений на лицензирование (с учетом лицензионных дел, перешедших с 2017 года) – 142, из них: на предоставление лицензий – 11, на переоформление лицензий – 114, на прекращение действия лицензий – 8, на выдачу дубликата – 1, на предоставление выписки из реестра лицензий – 8. (В 2017 году рассмотрено 129 заявлений).

По сравнению с 2017 годом в 2018 году увеличилось количество рассмотренных заявлений на предоставление лицензий на 83%. Это связано с появлением в регионе новой федеральной сети аптечных организаций из г. Самара, ранее не осуществляющих фармацевтическую деятельность в Кировской области. Количество рассмотренных заявлений на переоформление лицензий не изменилось.

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

Министерством здравоохранения Кировской области (далее – министерство области) приняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при

предоставлении государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе лицензирования и аттестации министерства области имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2018 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ. Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)
3.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, а также сведения об ограничениях (обременения) прав, сведения о существующих на момент выдачи выписки правопритязаниях и заявленных в судебном порядке правах требования в отношении данного объекта недвижимости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений)
4.	Федеральное Казначейство	Договор № 31 от 23.10.2013 с	Проверка сведений, подтверждающих

как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее – ГИС ГМП)	КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии
--	---	---

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2017 году было направлено 1507 запросов, в 2018 году – 1787 запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2018 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято – 4 решения о прекращении действия лицензий в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в 2017 году – 1 решение.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документарной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, содержащимся в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Сводный реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области (Сводный реестр санитарно-эпидемиологических заключений).

Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Справочная информация по объектам недвижимости в режиме online);

При осуществлении своих функций Отдел в целях получения информации, необходимых документов, для проверки сведений, осуществляет взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Кировской области;

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Управление Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по Кировской области;

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Кировской области.

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в электронном виде – в течение 4 суток, запрос на бумажном варианте – в течение 5 дней.

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2018 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

В 2018 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования фармацевтической деятельности проведено 236 проверок, в том числе:

- 13 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии. Несоответствия представленных сведений не выявлено.

- 125 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствие представленных сведений выявлено в 1 случае.

- 13 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям выявлены в 2 случаях.

- 85 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям установлено в 1 случае в части 1 объекта.

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2018 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности – 1 человек, вакантных должностей по лицензированию фармацевтической деятельности – нет.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
Начальник отдела, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее фармацевтическое

\* осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности.

В 2018 году обучение специалиста не проводилось.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

В министерстве здравоохранения Кировской области создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам делопроизводства.

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с методикой распределения субвенций, утвержденной постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»), в расходы на содержание работников органов государственной власти не включены расходы на повышение квалификации. В связи с чем, пройти курсы повышения квалификации за счет средств субвенций по вопросам лицензирования не представляется возможным.

Специалисты отдела участвуют в бесплатных вебинарах (организаторы «Катрен», «Здрав. Ру – Портал информационной поддержки медицинских руководителей»)

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения. Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих, разъездной характер работы.

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем	Подготовлено и размещено 1 информационное письмо по изменениям в законодательстве.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований и фармацевтической деятельности	Проведено 2 рабочих совещания по темам: «Маркировка лекарственных препаратов»; «Порядок отпуска лекарственных препаратов».
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 7 обращений (запросов, вопросов, жалоб, предложений) по фармацевтической деятельности.

**Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.  
3.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности**

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	Значение показателя*
		2018	2017
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	8,28%	3,97%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	80%	88,89%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	5,52%	7,14%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0,69%	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-
5.1.	Доля обращений о предоставлении выписки из реестра	5,51%	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	27	30
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	26	26
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	0%	0%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	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%
14.	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%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2018 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с пока-

зателями 2017 года. Показатели эффективности по лицензионному контролю не указаны в связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Кировской области на конец 2018 года 239 организаций и индивидуальных предпринимателей на 1480 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

В 2017 году соответственно было 229 организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют фармацевтическую деятельность на 1434 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

Количество организаций и ИП увеличилось в 2018 году на 4,37%, количество объектов увеличилось на 3,2%.

В 2018 году рассмотрено заявлений на лицензирование (с учетом лицензионных дел, перешедших с 2017 года) – 142, из них: на предоставление лицензий – 11, на переоформление лицензий – 114, на прекращение действия лицензий – 8, на выдачу дубликата – 1, на предоставление выписки из реестра лицензий – 8. В 2017 году рассмотрено 129 заявлений.

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

В 2018 году зарегистрировано 2 отказа в предоставлении лицензии, 1 отказ в переоформлении лицензии в части 1 адреса места осуществления деятельности.

№ п/п	Причина отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Предоставление лицензии			
1.	Установленное в ходе внеплановой выездной проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям. Несоответствие пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности «наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)», а именно:	Отказано в предоставлении лицензии полностью	Впоследствии аптечная организация устранила выявленные несоответствия лицензионным требованиям и повторно заявила на предоставление лицензии. Повторная проверка прошла без замечаний.
1.1.	Помещение аптечного пункта не изолировано от других организаций. На площадях, заявленных соискателем лицензии ООО «А», располагается другое юридическое лицо – «Б». ООО «Б» на момент проверки осуществляло торговлю расходными стоматологическими материалами.		
1.2.	В аптечном пункте ООО «А» не предусмотрена возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.		
2.	Установленное в ходе внеплановой выездной проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям. 1) Несоответствие пп. «а» п. 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») «наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)», а именно:	Отказано в предоставлении лицензии полностью	Впоследствии аптечная организация устранила выявленные несоответствия лицензионным требованиям и повторно заявила на предоставление лицензии. Повторная проверка прошла без замечаний.
2.1.	Устройство, состав и эксплуатация помещения, предполагаемого для хранения лекарственных средств, не позволяют обеспечить его сохранность. Помещение аптечного пункта располагается на площадях магазина по продаже продовольственных и бытовых		

<p>2.2. Поверхность потолка неровная, имеются зазоры между потолочными плитками, места примыкания потолка к стенам имеют углубления, поверхность оконной рамы не гладкая, краска местами отошла;</p> <p>2.3. Зона торговли товарами аптечного ассортимента (торговый зал) не выделена, заставлена оборудованием отдела канцтоваров ;</p> <p>2.4. В помещении аптечного пункта отсутствуют шкаф для хранения санитарной одежды, шкаф, предназначенный для хранения уборочного инвентаря;</p> <p>2.5. Помещение аптечного пункта не оборудовано кондиционером;</p> <p>2.6. Представленные термометры для холодильника не калиброваны, паспорта с отметкой об их поверке отсутствуют. Паспорт на гигрометр (ВИТ-1 № ..) с отметкой о поверке не представлен;</p> <p>2.7. В торговой зоне отсутствует в удобном для обозрения месте информационный стенд;</p> <p>2.8. Стеллаж отдела загромождает естественный источник света – окно в зоне торговли лекарственными препаратами;</p> <p>2.9. В помещении аптечного пункта отсутствует пожарная сигнализация, отсутствуют документы по организации охраны объекта);</p> <p>2.10. В помещении аптечного пункта не выделены зоны приемки лекарственных препаратов, а также хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, в том числе в холодильнике;</p> <p>2.11. Отсутствует поддон, позволяющий размещать лекарственные препараты в помещении аптечного пункта;</p> <p>2.12. Не предусмотрена возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.</p> <p>2) Несоответствие абзацу второму пп. «д» п. 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»): «наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста», а именно:</p> <p>Не представлены трудовые договоры с работниками «К», ведущей аптечным пунктом, «В» - провизором;</p> <p>Не представлены оригиналы документов, подтверждающие наличие специального образования и сертификаты специалистов на работников «К» и «В».</p>			
<b>Переоформление лицензии</b>			
	<p>Установленное в ходе документарной проверки наличие в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации:</p> <p>несоответствие представленных сведений сведениям, полученным путем межведомственного информационного взаимодействия от Росреестра (Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии).</p>	Отказано в части 1 объекта.	

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

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

**3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действия лицензирующего органа, направленные на предотвращение аналогичных случаев в будущем:**

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

**3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:**

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

**3.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведения об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):**

Случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов в 2018 году не было.

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

**Раздел 1. Состояние нормативно – правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Отношения в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений регулируются Федеральными законами, нормативно-правовыми актами Правительства Российской Федерации, принятие которых прямо и косвенно предусмотрено Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», ведомственными нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность отдела лицензирования и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, следующие:

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

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

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

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

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

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

Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с «Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»);

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

Приказ 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)».

**Законы и иные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:**

Распоряжение Губернатора Кировской области от 10.04.2012 № 14 «Об организации деятельности по осуществлению полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти Российской Федерации»;

Постановление Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»;

Приказ министра здравоохранения Кировской области от 23.12.2016 № 98 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 08.10.2018 № 591-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области в процессе лицензирования»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 25.12.2015 № 806-ЛО «Об отпуске наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам медицинскими организациями».

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий, размещены на официальном сайте департамента здравоохранения Кировской области <http://www.medkirov.ru>.

Перечень информационных ресурсов (сайт, информационный стенд), наименование программных продуктов:

Адрес официального сайта министерства здравоохранения Кировской области в сети Интернет: <http://www.medkirov.ru>.

Адрес портала государственных услуг Кировской области в сети Интернет: <http://www.pgmu.ako.ru>.

Доступность данных актов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подтверждается их официальным опубликованием в печатных изданиях, размещением в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант +», в том числе размещением в сети Интернет на сайте министерства здравоохранения Кировской области (Официальный Web-сайт: <http://medkirov.ru>).

Изменений лицензионных требований по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2018 году не было.

Изменения подзаконных нормативно-правовых актов коснулось следующих документов:

Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (изменения вступили в силу с 07.07.2018 года) – дополнительно введено требование о предоставлении отчетов и расчетов о годовой потребности о деятельности, связанной с оборотом веществ, находящихся под международным контролем в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года (далее - вещества, находящиеся под международным контролем), не включенных в перечень, и сведений об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года; установлены сроки и порядок предоставления таких отчетов.

По прежнему четко не установлен срок действия справки, оформляемой в соответствии с Приказом Минздрава России от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом».

Министерством области ранее направлен запрос в министерство здравоохранения Российской Федерации, согласно ответа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.04.2017 № 14-2/2039533 срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности связанной с оборотом прекурсоров ограничивается сроком действия трудового договора. В то же время на повторно направленный запрос по тому же вопросу и по вопросу периодичности оформления справки получен ответ из Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2018 № 14-2/2102639, что целесообразно проведение медицинского обследования лиц, осуществляющих работы с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности связанную с оборотом прекурсоров в соответствии с нормами приказа № 988н с частотой (периодичностью), соответствующей положениям приказа № 302н (1 раз в год).

## **Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

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

В министерстве здравоохранения Кировской области создан отдел, который наряду с выдачей разрешений на занятие народной медициной, организацией прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории осуществляет от-

дельные полномочия Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности, переданные для исполнения субъектам Российской Федерации.

Руководителем министерства здравоохранения Кировской области в настоящее время является – министр Черняев Андрей Вениаминович, назначенный на должность Распоряжением Правительства Кировской области от 28.09.2017 № 30-к.

Действующая структура министерства здравоохранения Кировской области, на которую в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возложены отдельные, передаваемые полномочия в сфере охраны здоровья, утверждена Распоряжением Губернатора Кировской области от 22.11.2017 № 19 «О структуре министерства здравоохранения Кировской области».

В Отделе с 2018 года предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Вакантных должностей на конец 2018 года - нет.

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию оборота наркотических средств и психотропных веществ, включая проведение лицензионных проверок соискателей и лицензиатов, предоставивших заявления – 1 специалист (1 главный специалист-эксперт). Этот же специалист осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности. Общее руководство отдела осуществляет начальник отдела, а так же заменяет специалиста в период его отсутствия.

Отдел располагается по адресу: г.Киров, ул.Герцена, д. 49.

Отдел осуществляет деятельность в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295, Положением об Отделе, утвержденным приказом министра здравоохранения Кировской области от 23.12.2016 № 98 «Об утверждении Положения об отделе лицензирования и аттестации министерства здравоохранения Кировской области», нормативными правовыми документами Российской Федерации и Кировской области. На всех работников отдела имеются утвержденные должностные регламенты.

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

В течение 2018 года полномочия по осуществлению лицензирования осуществлялись министерством здравоохранения Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»:

лицензирование деятельности 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). Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе от 23.12.2016 № 98.

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их

регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2018 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения об осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с 01.01.2018 по 31.12.2018**

№ п\п	Наименование показателей	2018 год	2017 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	2	2
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	24	26
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	0	1
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	14	18
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	10	7
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	0	0
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	1	2
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	0	1
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	1	1
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	8	0

В 2018 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратилось 33 заявителя, из которых на предоставление лицензии – 2, на переоформление лицензии – 23, на предоставление выписки из реестра лицензий – 8. В 2017 году – 29 заявлений

В 2018 году рассмотрено заявлений на лицензирование – 34 (с учетом лицензионных дел (1), перешедших с 2017 года), из них: на предоставление лицензий – 2, на переоформление лицензий – 24, на предоставление выписки из реестра лицензий – 8. В 2017 году рассмотрено 29 заявлений.

В целом ситуация по направленным и рассмотренным заявлениям остается на протяжении 3 лет стабильной. Основаниями для переоформления лицензий являлись открытие новых адресов мест осуществления деятельности. Это было связано с централизацией службы скорой медицинской помощи и открытием в медицинских организациях дополнительных пунктов отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам. В 2018 году дополнительно открыты 2 пункта отпуска физическим лицам наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях (обособленных подразделениях).

**2.3. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос**

Министерством здравоохранения Кировской области (далее - министерство области) предприняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе лицензирования министерства области имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ, на конец 2018 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ. Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданий, строений, сооружений и (или) помещениях, а также сведения об ограничениях (обременения) прав, сведения о существующих на момент выдачи выписки правопритязаниях и заявленных в судебном порядке правах требования в отношении данного объекта недвижимости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений)
3.	Министерство внутренних дел Российской Федерации	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений о наличии заключений органов внутренних дел Российской Федерации: о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных

			<p>веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;</p> <p>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</p> <p>(Сервис позволяет направлять запросы, однако после проведенной в ведомстве реорганизации ответы на направленные запросы не приходят)</p>
4.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2017 году было направлено 1507 запросов, в 2018 году – 1787 запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2018 году принято 1 решение о прекращении действия лицензии в связи прекращением деятельности юридического лица после реорганизации.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документарной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, содержащимися в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная налоговая служба;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Сводный реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Справочная информация по объектам недвижимости в режиме online);

При осуществлении своих функций Отдел в целях получения информации, необходимых документов, для проверки сведений, осуществляет межведомственное взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Управление министерства внутренних дел по Кировской области;

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Кировской области.

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

Средний срок ответа на межведомственный запрос в электронном виде – в течение 4 суток, запрос на бумажном варианте – в течение 5 дней.

**2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензий (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:**

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. УКЭЦП ежегодно оформляются на специалистов отдела, на руководителя органа исполнительной власти. За 2018 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

В 2018 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведено 39 проверок, в том числе:

- 2 документальных проверки полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 21 документальных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 2 внеплановых выездных проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.
- 14 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2018 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений - 1 человек (главный специалист-эксперт). Он же осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности. Начальник отдела осуществляет общее руководство и заменяет специалиста в период его отсутствия.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
Начальник отдела, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее фармацевтическое

\* осуществляющих лицензирование и лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В 2018 году повышение квалификации специалиста не проводилось.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

В министерстве здравоохранения Кировской области создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, вопросам делопроизводства.

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с методикой распределения субвенций, утвержденной постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 302 «О порядке предоставления

субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Правилами предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан», «Методикой распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»), в расходы на содержание работников органов государственной власти не включены расходы на повышение квалификации. В связи с чем пройти курсы повышения квалификации за счет средств субвенций по вопросам лицензирования не представляется возможным.

Предлагаем рассмотреть возможность организации дистанционного обучения (повышения квалификации) с использованием совещаний в форме «видеоконференций» с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам лицензирования.

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения. Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих, разъездной характер работы.

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством направления в адрес руководителей информационных писем	Подготовлено 4 информационных письма по разъяснениям законодательства оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 1 рабочее совещание по теме: «Порядок лицензирования отпуска физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 8 обращений (запросов, вопросов, жалоб, предложений) по обороту НС и ПВ.

## **Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.**

### **3.1. Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

№ п/п	Наименование показателя	2018 год	2017 год
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	5,9%	3,45%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	67,6%	93,1%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	-	3,45%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	-	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-
5.1.	Доля обращений о предоставлении выписки из реестра	23,53%	-

6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	25	25
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	23	23
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	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%
14.	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%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2018 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2017 года. Показатели эффективности по лицензионному контролю не указаны в связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Кировской области 99 подконтрольных организаций осуществляют 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) на 360 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. По сравнению с 2017 годом количество объектов увеличилось на 6,1%. Увеличение количества объектов связано с централизацией службы скорой медицинской помощи и лицензированием службой скорой помощи своих помещений.

В 2018 году рассмотрено заявлений на лицензирование (с учетом лицензионных дел (1), перешедших с 2017 года) – 34. В 2017 году министерством здравоохранения Кировской области рассмотрено 29 заявлений.

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

В 2018 году отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было.

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

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

**3.4. Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действия лицензирующего органа, направленные на предотвращение аналогичных случаев в будущем:**

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

**3.5. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов:**

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с 03.10.2016 года полномочия по лицензионному контролю переданы федеральному органу исполнительной власти.

**3.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведения об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов):**

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов рассмотрения заявлений соискателей и лицензиатов в 2018 году не было.

#### **Раздел 4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.**

Анализ осуществления лицензирования отдельных видов деятельности за 2018 год позволяет сделать следующие выводы:

- лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее востребованных услуг;
- анализ заявлений для предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности свидетельствует о стабильности ситуации в розничном сегменте фармацевтического рынка, медицинской деятельности;
- услуга по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по-прежнему востребована среди государственных учреждений;
- соблюдены установленные сроки предоставления государственных услуг, проведения всех видов проверок;
- обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о ходе принятия решений по результатам предоставления государственной услуги (лицензирование) путем размещения информации на официальном сайте министерства области;
- обеспечивается межведомственное электронное взаимодействие с другими органами по обмену сведениями;
- существует проблема кадрового обеспечения исполнения переданных полномочий, ввиду низкого денежного содержания должностей специалистов и ежегодно снижаемым объемом субвенции. Объем выделяемой субвенции на 71,8% ниже объема средств перечисляемых в Федеральный бюджет за счет уплаты государственных пошлин за лицензирование 3 видов деятельности. Сумма перечисленных средств от уплаты государственной пошлины в 2018 году составила 1281000,00, объем субвенции на 2018 год - 745600,00.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность министерства здравоохранения Кировской области по предоставлению государственной услуги по лицензированию проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2019 году планируется продолжить работу по совершенствованию организационных условий предоставления государственной услуги по лицензированию, обеспечению в полном объеме межведомственного электронного взаимодействия, соблюдению сроков предоставления государственных услуг, проведение работы по формированию заинтересованности у заявителей в подаче документов в электронном виде