

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**ДОКЛАД**  
**О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**  
**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**  
**ЗА 2020 ГОД**

КИРОВ, 2021

## 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», Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году».

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:

2020 год – 1 220 100 руб.

2019 году – 832 200 руб., что на 12% меньше, чем в 2017 году.

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

2017 году – 943 600 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>16</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>28</b>
<b>IV.</b> Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности	<b>39</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 обла-

сти»;

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, опубликованы и размещены на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области, в информационно-правовых системах «Гарант», «Консультант+».

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 2020 году произошли изменения в Законе о лицензировании, которые затронули сферу деятельности по переданным полномочиям.

Федеральным законом от 27.12.2019 № 492-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности», вступившим в силу с 28.03.2020, часть 1 статьи 18 была дополнена п. 1.1. следующего содержания - «Положением о лицензировании конкретного вида деятельности могут устанавливаться виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, выполнение, оказание которых не по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности, указанному в лицензии, не требуют переоформления лицензии». В дальнейшем данная возможность была реализована с 12.08.2020 в Положении о лицензировании медицинской деятельности в части возможности осуществления, созданной мобильной медицинской бригадой, определенных работ (услуг) для оказания первичной медико-санитарной помощи населению, проведения профилактического медицинского осмотра, диспансеризации по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, без переоформления лицензии.

В 2020 году вносились изменения и 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).

В 2020 году Положение о лицензировании было дополнено следующими изменениями:

1. С 04.03.2020 года лицензирование медицинской деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Лицензирование медицинской деятельности на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера осуществляется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Установлено, что для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Ввиду того, что в соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» международный медицинский кластер создается на территории, определяемой высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации - города федерального значения Москвы, в целях развития медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, и к территории международного медицинского кластера может быть отнесена часть территории Московской области, определяемая высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации - города федерального значения Москвы и Московской области на основании заключаемого между ними соглашения о взаимодействии, устанавливающего особенности управления международным медицинским кластером - заявителей, иностранных юридических лиц, участников проекта международного медицинского кластера в Кировской области нет.

2. С 01.07.2020 года лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, установленные пп. в (1) п. 5, были дополнены требованием о соблюдении части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Данное требование было введено в связи с внедрением системы маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, с 01.07.2020 года юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, с 01.07.2020 года все юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на медицинскую деятельность, обязаны вносить информацию о маркированных лекарственных препаратах для медицинского применения, находящихся у них в обороте, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. С 12.08.2020 года п. 8 Положения о лицензировании был дополнен нормой права о том, что выполнение работ (услуг), предусмотренных приложением к настоящему Положению, может осуществляться лицензиатом, в структуре которого организована мобильная медицинская бригада для оказания первичной медико-санитарной помощи населению, проведения профилактического медицинского осмотра, диспансеризации по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, и не требует переоформления лицензии.

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.

До настоящего времени не утверждены общие 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 (пп. «ж» п. 4 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291).

По-прежнему, не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствует административный регламент предоставления государственной 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 фармацев-

тическими работниками аттестации для получения квалификационной категории осуществляет 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 2020 года - нет. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающих исполнение переданных полномочий по всем 3 видам деятельности – 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 также - 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 2020 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 субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация).

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 мини-

стерства 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 2020 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности за период с 01.01.2020 по 31.12.2020**

№ п\п	Наименование показателей	2019 год	2020 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	<b>29</b>	<b>35</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>165</b>	<b>127</b>
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	<b>67</b>	<b>67</b>
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	<b>72</b>	<b>44</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>26</b>	<b>16</b>
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	<b>0</b>	<b>0</b>
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	<b>29</b>	<b>57</b>
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	<b>3</b>	<b>23</b>
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	<b>26</b>	<b>34</b>
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	<b>0</b>	<b>0</b>
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	<b>33</b>	<b>39</b>

В 2020 году за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обратилось 224 заявителя, из них на предоставление лицензии – 35, на переоформление лицензии – 127, на прекращение действия лицензии – 23, на предоставление выписок из реестра лицензий – 39. Все зарегистрированные в 2020 году заявления были рассмотрены в 2020 году.

В 2019 году за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обратилось 233 заявителя, из них на предоставление лицензии – 30, на переоформление лицензии – 167, на прекращение действия лицензии – 3, на предоставление выписок из реестра лицензий – 33.



Количество поступивших заявлений на предоставление государственной услуги в 2020 году уменьшилось незначительно по сравнению с 2019 годом, на 3,8%.

В 2020 году отмечалось увеличение количества заявлений на предоставление лицензий.

Количество поступивших заявлений на предоставление лицензии в 2020 году увеличилось по сравнению с 2019 годом на 20,6%. Причем в основном соискателями лицензий были юридические лица частной формы собственности (60%), на 2 месте индивидуальные предприниматели (31,3%) и на 3 месте дошкольные и образовательные учреждения (8,5%).

Уменьшение количества поступивших заявлений на переоформление лицензий связано с тем, что, во-первых, новых работ (услуг) требующих лицензирования дополнительно Положением о лицензировании не вводилось, во-вторых, введенная с конца февраля 2020 года пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-2019 привела к временному прекращению деятельности многих юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, и как следствие приостановление развития многих направлений деятельности, в том числе переоформление лицензий в связи с открытием новых объектов.

Увеличилось и количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии по сравнению с 2019 годом на 49%, причем по заявлению лицензиата такое число решений увеличилось по сравнению с 2019 годом более чем на 100%, в 7 раз. Связано это было прежде всего ввиду нерентабельности бизнеса в период пандемии. Количество решений о прекращении действия лицензии по данным ЕГРЮЛ и ЕГРИП также увеличилось на 30,7% по сравнению с 2019 годом.

Количество заявлений на предоставление выписок из реестра по-прежнему востребовано и стабильно.

Необходимо отметить, что в одном заявлении на переоформление лицензии, заявитель часто указывал несколько причин (оснований) для переоформления лицензии. АИС Росздравнадзора, куда заносятся все основания для переоформления лицензии, указанные в заявлении, при автоматическом подсчете, считает каждое основание для переоформления лицензии, как отдельное заявление и как следствие количество рассмотренных заявлений на переоформление лицензий по данным АИС Росздравнадзора больше, чем фактически. По данной причине сведения по количеству рассмотренных заявлений на переоформление лицензий, указанные в докладе и статистических формах №ф1-лицензирование, расходятся с данными подсчета АИС Росздравнадзора.

### **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 2020 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 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 2020 году было направлено 1072 запроса, (из которых по медицинской деятельности 643), 2019 году было направлено 1516 запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2020 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято 34 решения 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, содержащимися 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);

Реестр заключенных торгов - <http://www.sberbank-ast.ru>.

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 – не применялся в 2020.

#### **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 2020 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» с 06.04.2020 года выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления действия разрешений, проводились посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеofиксации, видео-конференц-связи. Распоряжения о проведении выездных и документарных проверок, Акты по результатам проверочных мероприятий составлялись специалистами Отдела в электронной форме, подписывались УКЭЦП и направлялись заявителям посредством электронной почты, указанной заявителем в заявлении в установленные сроки. Уведомления о доставке такой корреспонденции приобщались к материалам лицензионных дел. Такое дистанционное взаимодействие оценивалось со стороны заявителей как очень удобное и экономичное. Кроме того, такое взаимодействие привело к сокращению сроков рассмотрения заявлений ввиду отсутствия планирования выездных проверок в районы области, экономии временных затрат.

В 2020 году заявителями активно использовалась возможность предоставления результата услуги в электронном виде – предоставление бланка лицензии в электронной форме. Всего в 2020 году было предоставлена 101 лицензия в электронном виде (из которых по медицинской деятельности 61 лицензия).

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

В 2020 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования медицинской деятельности проведено 308 проверок, в том числе:

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

- 35 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям.

- 127 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствия представленных сведений не выявлено.

- 111 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиата лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

В 3 случаях выдавались уведомления об устранении выявленных нарушений.

## **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 2020 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 2020 году: не было необходимости проходить повышение квалификации по вопросам государственной гражданской службе в 2020 году.

Обучение специалистов проводилось в рамках бесплатных ВКС на базе портала информационной поддержки медицинских руководителей Акцион-МЦФЭР Медицина по вопросам внутреннего контроля качества, вводу лекарственных препаратов в гражданский оборот, порядка работы с недоброкачественной продукцией, информационным технологиям в управлении качеством медицинской деятельности, (<https://seminar.zdrav.ru/>), на сайте Катрен-Стиль по вопросам обращения лекарственных препаратов (<https://www.katrenstyle.ru/>), сайте Честный Знак по вопросам маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения (<https://честныйзнак.рф/lectures/rzn/>). Специалисты отдела приняли участие во Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФармМедОбращение 2020 в онлайн формате.

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.

**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 13 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 18 разъяснительных информационных писем по лицензированию медицинской деятельности.
3.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 7 рабочих совещаний (ВКС) по темам: 1. «По вопросам маркировки лекарственных препаратов» – 5 совещаний. 2. «Лицензирование модульных ФАПов» – 1 совещание 3. «Цифровизация и переход на реестровую модель записи в реестре лицензий с 2021» - 1 совещание.
4.	Предоставление в установленном порядке ответов на запросы, обращения, предложения, информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 104 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*	
		2019	2020
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	12,8%	15,6%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	71,6%	56,7%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	1,2%	10,27%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0	0
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0	0
5.1.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче выписки из реестра	14,1%	17,4%
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)	23	15
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)	24	15

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%	27,2%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2020 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2019 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 2020 года 1051 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют медицинскую деятельность на 2702 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. В 2019 году было 1086 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществлявших медицинскую деятельность на 2823 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

По сравнению с 2019 годом количество организаций и объектов, имеющих лицензию, уменьшилось незначительно на 3,2% и 4,2% соответственно.

В 2020 году основные профили работ (услуг) по которым поступали заявления на предоставление и переоформление лицензий от медицинских организаций частной формы собственности – «стоматология общей практики», «стоматология терапевтическая», «медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)», «рентгенология». Активно велась работа по лицензированию медицинских кабинетов в образовательных организациях медицинскими организациями. Среди подведомственных министерству области медицинских организаций востребованы для лицензирования были работы (услуги) по «лечебному делу», «сестринскому делу» в связи с открытием модульных ФАПов, «неотложной медицинской помощи», «стоматологии общей практики», «паллиативной медицинской помощи», «клинической лабораторной диагностике и лабораторной диагностике» в связи с централизацией лабораторной службы, «нефрологии» в связи с развитием службы государственного гемодиализа, «онкологии», в связи с открытием центров амбулаторной онкологической помощи.

В 2020 году активно строились модульные фельдшерские пункты, продолжала развиваться служба паллиативной медицинской помощи. В подведомственных медицинских организациях продолжилось открытие первичных кабинетов врачей онкологов и дневных стационаров по онкологии, на базе городских учреждений открыты подразделения централизованной лаборатории для забора биоматериала и выполнения экстренных исследований.

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

В 2020 году отказов в предоставлении или переоформлении лицензий 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 2020 году случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей и лицензиатов не было.

## **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 обособленными 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 2020 году произошли изменения в Законе о лицензировании, которые затронули сферу деятельности по переданным полномочиям.

Федеральным законом от 27.12.2019 № 492-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности», вступившим в силу с 28.03.2020, часть 1 статьи 18 была дополнена п. 1.1. следующего содержания - «Положением о лицензировании конкретного вида деятельности могут устанавливаться виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, выполнение, оказание которых не по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности, указанному в лицензии, не требуют переоформления лицензии».

В 2020 году вносились изменения и в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») (далее - Положение о лицензировании).

В 2020 году Положение о лицензировании было дополнено следующими изменениями:

1. С 04.03.2020 года лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Лицензирование фармацевтической деятельности на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера осуществляется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Установлено, что для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Ввиду того, что в соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» международный медицинский кластер создается на территории, определяемой высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации - города федерального значения Москвы, в целях развития медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, и к территории международного медицинского кластера может быть отнесена часть территории Московской области, определяемая высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации - города федерального значения Москвы и Московской области на основании заключаемого между ними соглашения о взаимодействии,

устанавливающего особенности управления международным медицинским кластером - заявителей, иностранных юридических лиц, участников проекта международного медицинского кластера в Кировской области нет.

2. С 01.07.2020 года лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им фармацевтической деятельности, установленные пп. г) п. 5, были дополнены требованием о соблюдении части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Данное требование было введено в связи с внедрением системы маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, с 01.07.2020 года юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, с 01.07.2020 года все юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (в том числе обособленные подразделения медицинских организаций) обязаны вносить информацию о маркированных лекарственных препаратах для медицинского применения, находящихся у них в обороте, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Новыми нормативно-правовыми актами, принятыми в 2020 году, регулируемыми фармацевтическую деятельность стали:

1. Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом». Это один из наиболее долгожданных нормативных документов года. С 18.05.2020 года разрешена дистанционная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии соответствующего разрешения. В Кировской области такие разрешения были получены всеми государственными аптечными предприятиями.

2. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Теперь на уничтожение отведено 6 месяцев, а не 30 дней как ранее. Также владелец может уничтожить такие лекарственные средства самостоятельно, при наличии разрешения на соответствующую деятельность.

3. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1440 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».

4. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Данным документом утверждены санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями, вступающие в силу с 01.01.2021.

6. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» вступающее в силу с 01.01.2021.

Так же произошли изменения в других нормативно-правовых актах:

1. С 01.03.2020 в статье 4 Закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ появились определения понятий биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, а также оригинального, воспроизведенного и референтного препаратов. Они подкрепили определение «взаимозаменяемого лекарственного препарата», которое тоже содержится в этой статье.

Пункт 8 статьи 27.1 Закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ обязал Минздрав размещать на своём официальном сайте и обновлять перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов с учётом новых зарегистрированных ЛС и изменений, внесённых в документы регистрационных досье. Этот перечень имеет практическое значение для первостольника. Руководствуясь им, фармацевтический работник может осуществлять замену одного торгового наименования на другое в рамках одного МНН, в случаях, когда возникает подобная необходимость.

2. С 01.07.2020 года в полной мере вступило в силу Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Однако период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID - 2019 внес свои коррективы в реализацию данного постановления.

Постановлением Правительства РФ от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» до 01.02.2021 года введен уведомительный порядок работы в системе мониторинга, а до 01.07.2021 упрощенный режим работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Существенными изменениями данного постановления в конце 2020 года (с 23.12.2020) стали изменения в отношении сроков внесения информации в систему мониторинга обособленных подразделений медицинских организаций - «Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта в течение 30 рабочих дней со дня приема лекарственных препаратов».

## **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 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 2020 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 Ки-

ровской 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 2020 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 2020 год заявлений в электронной форме не поступало.

### **Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) на осуществление фармацевтической деятельности: с 01.01.2020 по 31.12.2020**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование показателей</b>	<b>2019 год</b>	<b>2020 год</b>
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	12	9
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:	97	66
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	1	0
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	62	46
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	34	20
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	1	0
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по сле-	7	12

	дующим основаниям:		
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	3	10
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	4	2
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	3	8

В 2020 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности обратилось 93 заявителя (в 2018 году – 112), из них на предоставление лицензии – 9 (в 2019 году - 12), на переоформление лицензии – 66 (в 2019 году – 94), на прекращение действия лицензий – 10 (в 2019 году – 3), на выдачу дубликата – 0 (в 2019 году – 0), на предоставление выписки из реестра лицензий – 8 (в 2019 году – 3). Все поступившие в 2020 году заявления рассмотрены в 2020 году.

Общее число заявлений в 2020 году уменьшилось на 19,9%. По сравнению с 2019 годом в 2020 году количество поданных заявлений на предоставление лицензий уменьшилось на 25%, количество заявлений на переоформление лицензий уменьшилось на 31,9%, увеличилось почти в 2,5 раза количество заявлений на прекращение действия лицензий.

В основном заявителями были организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели. Государственные аптечные сети Кировской области в течение 2020 года закрывали нерентабельные объекты и открывали новые в небольшом количестве.

В 2020 году в регион активно заходили в регион и лицензировались федеральные фармацевтические сети из г. Краснодар (Тандер, Апрель, Владимир) с количеством объектов 23 объекта за год, сеть г. Пермь (Планета Здоровья), сеть г. Самара (Вита).

В 2020 году на территорию Кировской области зашла федеральная фармацевтическая сеть из г. Москва (Сбербанк) – eАптека (1 объект) с перспективой развития сети в Кировской области.

Необходимо отметить, что в одном заявлении на переоформление лицензии, заявитель часто указывал несколько причин (оснований) для переоформления лицензии. АИС Росздравнадзора, куда заносятся все основания для переоформления лицензии, указанные в заявлении, при автоматическом подсчете, считает каждое основание для переоформления лицензии, как отдельное заявление и как следствие количество рассмотренных заявлений на переоформление лицензий по данным АИС Росздравнадзора больше, чем фактически. По данной причине сведения по количеству рассмотренных заявлений на переоформление лицензий, указанные в докладе и статистических формах № ф1-лицензирование, расходятся с данными подсчета АИС Росздравнадзора.

### **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 2020 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 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 2020 году было направлено 1072 запроса (в том числе по фармацевтической деятельности 321).

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2020 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято – 2 решения о прекращении действия лицензий в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в 2019 году – 4 решения.

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 – не использовался в 2020 году.

#### **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 2020 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» с 06.04.2020 года выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления действия разрешений, проводились посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеofиксации, видео-конференц-связи. Распоряжения о проведении выездных и документарных проверок, Акты по результатам проверочных мероприятий составлялись специалистами Отдела в электронной форме, подписывались УКЭЦП и направлялись заявителям посредством электронной почты, указанной заявителем в заявлении в установленные сроки. Уведомления о доставке такой корреспонденции приобщались к материалам лицензионных дел. Такое дистанционное взаимодействие оценивалось со стороны заявителей как очень удобное и экономичное. Кроме того, такое взаимодействие привело к сокращению сроков рассмотрения заявлений ввиду отсутствия планирования выездных проверок в районы области, экономии временных затрат.

В 2020 году заявителями активно использовалась возможность предоставления результата услуги в электронном виде – предоставление бланка лицензии в электронной форме. Всего в 2020 году было предоставлена 101 лицензия в электронном виде (из которых 20 по фармацевтической деятельности).

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

В 2020 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования фармацевтической деятельности проведено 150 проверок, в том числе:

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

- 9 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не установлено.

- 76 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствие представленных сведений не выявлено.

- 46 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствие лицензионным требованиям не установлено.

- 10 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении о прекращении действия лицензии.

## **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 2020 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности – 1 человек, на период его отсутствия- начальник отдела. 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 2020 году не было необходимости проходить повышение квалификации по вопросам государственной гражданской службе (специалист прошел обучение в 2019 году).

Обучение специалистов проводилось также в рамках бесплатных ВКС на базе портала информационной поддержки медицинских руководителей Акцион-МЦФЭР Медицина по вопросам внутреннего контроля качества, вводу лекарственных препаратов в гражданский оборот, порядка работы с недоброкачественной продукцией, информационным технологиям в управлении качеством медицинской деятельности, (<https://seminar.zdrav.ru/>), на сайте Катрен-Стиль по вопросам обращения лекарственных препаратов (<https://www.katrenstyle.ru/>), сайте Честный Знак по вопросам маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения(<https://честныйзнак.рф/lectures/rzn/>). Специалисты отдела приняли участие во Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФармМедОбращение 2020 в онлайн формате.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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.



**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 13 информационных писем по изменениям в законодательстве.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований и фармацевтической деятельности	Проведено 5 рабочих совещаний по темам: «Маркировка лекарственных препаратов» 3 совещания; «Дистанционная торговля лекарственными препаратами»; «Цифровизация и переход на реестровую модель записи в реестре лицензий с 2021» - 1 совещание».
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 11 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*	
		2019	2020
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	10,7%	9,7%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	83,9%	71%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	2,7%	10,7%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0	0
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0	0
5.1.	Доля обращений о предоставлении выписки из реестра	2,7%	8,6%
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	0	0
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	0	0
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	24	15
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	17

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 представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	21,5 %

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2020 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2019 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».

Показатели эффективности по сравнению с 2019 годом стабильны, значительных отклонений более 10 % не наблюдалось.

На территории Кировской области на конец 2020 года 236 организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в Кировской области на 1479 объектах.

На конец 2019 года было 238 организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в Кировской области на 1457 объектах.

Количество организаций и ИП значительно не изменилось, количество объектов увеличилось на 1,5%.

В 2020 году рассмотрено 93 заявления, в 2019 году рассмотрено 115 заявлений по лицензированию фармацевтической деятельности (с учетом дел перешедших с 2018 года).

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

Отказов в предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в 2020 году 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 результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов в 2020 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-ЛЮ «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>).

В 2020 году произошли изменения в Законе о лицензировании, которые затронули сферу деятельности по переданным полномочиям.

Федеральным законом от 27.12.2019 № 492-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности», вступившим в силу с 28.03.2020, часть 1 статьи 18 была дополнена п. 1.1. следующего содержания - «Положением о лицензировании конкретного вида деятельности могут устанавливаться виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, выполнение, оказание которых не по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности, указанному в лицензии, не требуют переоформления лицензии».

В 2020 году вносились изменения и в Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Положение о лицензировании).

В 2020 году Положение о лицензировании было дополнено следующими изменениями:

1. С 04.03.2020 года Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера осуществляется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Установлено, что для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Ввиду того, что в соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» международный медицинский кластер создается на территории, определяемой высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации - города федерального значения Москвы, в целях развития медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, и к территории международного медицинского кластера может быть отнесена часть территории Московской области, определяемая высшими исполнительными органами государственной власти субъек-

тов Российской Федерации - города федерального значения Москвы и Московской области на основании заключаемого между ними соглашения о взаимодействии, устанавливающего особенности управления международным медицинским кластером - заявителей, иностранных юридических лиц, участников проекта международного медицинского кластера в Кировской области нет.

2 С 16.04.2020 года Положение о лицензировании было дополнено требованиями для культивирования наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ. Перечень работ (услуг) по культивированию наркосодержащих растений был дополнен следующими работами (услугами):

«65. Культивирование наркосодержащих растений, включенных в перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ.

66. Культивирование наркосодержащего растения опийный мак, включенного в перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ.».

Деятельность по культивированию наркосодержащих растений лицензируется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Вопросов по данному направлению в министерство области не поступало.

Изменения подзаконных нормативно-правовых актов коснулись следующих документов:

1. В Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» три раза в 2020 году вносились изменения в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Данные изменения не повлекли изменений в работе для медицинских организаций.

2. Постановлением Правительства РФ от 18.09.2020 № 1495 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» добавлены в перечень сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ новую позицию - бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (7-бromo-5-(2-хлорфенил) - 1,3дигидро-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он).

Это изменение начнет действовать с 22.03.2021. Благодаря этому лекарственные препараты, содержащие это вещество (например, «Феназепам»), будут подлежать предметно-количественному учёту. Объём препарата, который будет считаться «крупным размером» для соответствующей статьи УК РФ - это 300 грамм.

3. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров») (изменения вступили в силу с 29.10.2020 года) введена дополнительно 5 категория помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ и установлены требования к оборудованию и охране для данной категории:

«К 5-й категории относятся предназначенные для хранения месячного запаса наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов помещения обособленных подразделений медицинских организаций, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», В помещении, относящемся к 5-й категории, наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Помещения 5 категории выведены из обязательного требования по охране.

Данные изменения были обусловлены необходимостью упростить требования для ФАПов, ВОПов, Амбулаторий медицинских организаций в отдаленных населенных пунктах в целях организации хранения и отпуска необходимых для населения наркотических средств и психотропных веществ.

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, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом».

## **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 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».

В Отделе предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Вакантных должностей на конец 2020 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 2020 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 2020 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения об осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с 01.01.2020 по 31.12.2020**

№ п/п	Наименование показателей	2019 год	2020 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	1	0
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:	17	19
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	1	7
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	8	8
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	8	4
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	3
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	1	3
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физического лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	0	0
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	1	6

В 2020 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратилось 28 заявителей (в 2019 году – 20 заявителей), из которых из которых на предоставление лицензии – 0 ( в 2019 – 1), на переоформление лицензии – 19 ( в 2019 – 17), на прекращение действия лицензии – 3 (в 2019 – 1), на предоставление выписки из реестра лицензий – 6 (в 2019 – 1).

В 2020 году все зарегистрированные заявления были рассмотрены в 2020 году, переноса на 2021 год не было.

В 2020 году отмечалось увеличение количества рассмотренных заявлений на переоформление лицензий на 40%. Связано это было с тем, что в 2020 году активно лицензировались государственные аптечные предприятия региона на новые работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ. Государственные аптечные предприятия расположены во всех районах



Кировской области, и данная необходимость лицензирования была обусловлена созданием для медицинских организаций района ближайшего места для сдачи таких лекарственных препаратов на уничтожение. Дополнительные адреса в 2020 году также лицензировались в связи с централизацией службы СМП и лицензированием мест хранения НС и ПВ по подстанциям, в районах области.

В 2020 году прекратили действие лицензии 3 организации частной формы собственности (по заявлению). Деятельность по обороту таких лекарственных препаратов нерентабельна для всех организаций и только благодаря работе государственных аптечных организаций такая деятельность на территории всей области сохранена.

В целом ситуация по направленным и рассмотренным заявлениям остается на протяжении 3 лет стабильной.

Необходимо отметить, что в одном заявлении на переоформление лицензии, заявитель часто указывал несколько причин (оснований) для переоформления лицензии. АИС Росздравнадзора, куда заносятся все основания для переоформления лицензии, указанные в заявлении, при автоматическом подсчете, считает каждое основание для переоформления лицензии, как отдельное заявление и как следствие количество рассмотренных заявлений на переоформление лицензий по данным АИС Росздравнадзора больше, чем фактически. По данной причине сведения по количеству рассмотренных заявлений на переоформление лицензий, указанные в докладе и статистических формах №ф1-лицензирование, расходятся с данными подсчета АИС Росздравнадзора.

### **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 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 2020 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 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)
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 веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны; 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 (Сервис позволяет направлять запросы, однако после проведенной в ведомстве реорганизации ответы на направленные запросы до сих пор не приходят)
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 2020 году направлено 1072 запроса (в том числе по обороту НС и ПВ – 107), в 2019 году направлено 1516 запросов (среди которых по обороту НС и ПВ – 128 запросов).

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;

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 – не использовался в 2020 году.

#### **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 2020 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» с 06.04.2020 года выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления действия разрешений, проводились посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеofиксации, видео-конференц-связи. Распоряжения о проведении выездных и документарных проверок, Акты по результатам проверочных мероприятий составлялись специалистами Отдела в электронной форме, подписывались УКЭЦП и направлялись заявителям посредством электронной почты, указанной заявителем в заявлении в установленные сроки. Уведомления о доставке такой корреспонденции приобщались к материалам лицензионных дел. Такое дистанционное взаимодействие оценивалось со стороны заявителей как очень удобное и экономичное. Кроме того, такое взаимодействие привело к сокращению сроков рассмотрения заявлений ввиду отсутствия планирования выездных проверок в районы области, экономии временных затрат.

В 2020 году заявителями активно использовалась возможность предоставления результата услуги в электронном виде – предоставление бланка лицензии в электронной форме и уведомления о прекращении действия лицензии. Всего в 2020 году было предоставлена 101 лицензия и уведомление в электронном виде (из которых 20 по деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений).

#### **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 2020 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведено 37 проверки, в том числе:

- 19 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствия представленных сведений не выявлено.

- 15 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

- 3 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении о прекращении действия лицензии и документах лицензиатами. Несоответствия представленных сведений 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 2020 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 2020 году необходимости обучения специалиста не было (В 2019 году главный специалист-эксперт прошел обучение по вопросам государственной гражданской службы)

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

## **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 5 информационных писем 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 2 рабочих совещание по темам: «Порядок отпуска НС и ПВ при изменениях в приказах № 54н, № 4н»; «Маркировка лекарственных препаратов».
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 7 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	2019 год	2020 год
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	5%	0
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	85%	67,7%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	5%	10,7%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0	0
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0	0
5.1.	Доля обращений о предоставлении выписки из реестра	5%	21,4%
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	0	0
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	0	0
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	20	15
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)	21	15
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	71,4%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2020 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2019 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 93 подконтрольных организации, 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 361 объекте в соответствии с имеющейся лицензией. По сравнению с 2019 годом количество юридических лиц уменьшилось на 2,1%. Связано это было с тем, что в 2020 году произошла реорганизация в форме слияния 2 государственных аптечных сетей (Городская аптека № 40 и Межрайонная аптека № 18), 3 частные аптечные организации прекратили действие своей лицензии в связи с закрытием данного вида деятельности.

В 2020 году рассмотрено 28 заявлений на лицензирование, в 2018 году – 20. В 2020 году заявлений на предоставление лицензий не было. В 2020 году увеличилось количество рассмотренных заявлений на переоформление лицензий на 40. Связано это было с тем, что в 2020 году активно лицензировались государственные аптечные предприятия региона на новые работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ. Государственные аптечные предприятия расположены во всех районах Кировской области, и данная необходимость лицензирования была обусловлена созданием для медицинских организаций района ближайшего места для сдачи таких лекарственных препаратов на уничтожение. Дополнительные адреса в 2020 году также лицензировались в связи с централизацией службы СМП и лицензированием мест хранения НС и ПВ по подстанциям, в районах области.

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

В 2020 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 2020 году не было.

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

Анализ осуществления лицензирования отдельных видов деятельности за 2020 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, тенденцией к поглощению крупными федеральными аптечными сетями индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, имеющих 1-2 объекта;
- 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;
- появился интерес к получению результата услуги в электронном виде (уход от бумажного документооборота)

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 2021 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.

#### **Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности.**

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования для осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья населения считаем необходимым:

1. Ускорить принятие административного регламента по исполнению полномочий по осуществлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности.

2. В соответствии с пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности лицензионным требованием, предъявляемым к соискателю лицензии для осуществления медицинской деятельности, является:

«в) наличие: у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

В Положении до настоящего времени имеется ряд правовых коллизий, негативно влияющих на возможность получения лицензии на медицинскую деятельность медицинским и не медицинским организациям, в частности, образовательным учреждениям (школам, детским садам), автотранспортным предприятиям, промышленным предприятиям, особенно образовательным организациям.

Норма Положения, установившего требование по наличию у иных (не медицинских) организаций специалиста, имеющего только высшее медицинское образование и сертификат по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» создает административный барьер при получении лицензии на медицинскую деятельность. В связи с этим немедицинские организации (обра-

зовательные учреждения, автотранспортные предприятия, промышленные предприятия) не могут в настоящее время пройти процедуру получения лицензии на медицинскую деятельность из-за определенных трудностей при подборе такого специалиста.

Образовательные учреждения, автотранспортные и промышленные предприятия имеют в своем штате, как правило, только специалистов со средним медицинским образованием (медицинских сестер, фельдшеров) и осуществляют медицинскую деятельность по виду работ «первичная доврачебная медико-санитарная помощь».

Проект внесения изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности, включающий данное требование, размещен с 05.05.2015 года на сайте <http://regulation.gov.ru>, разработка и обсуждение проекта завершено. Однако изменения в Положение о лицензировании до настоящего времени не внесены. В связи с чем проблема по лицензированию медицинских кабинетов в образовательных организациях до сих пор не решена.

3. В соответствии с пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности лицензионным требованием, предъявляемым к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, является: «а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи». По-прежнему не по всем видам работ (услуг) имеются утвержденные порядки оказания медицинской помощи, что создает проблемы при осуществлении лицензирования. Следует так же отметить, что некоторые утвержденные порядки оказания медицинской помощи содержат в стандартах оснащения кабинетов и отделений дорогостоящее, и невостребованное в дальнейшем для оказания медицинских услуг оборудование. Стандарты оснащения не разграничены по уровням оказания медицинской помощи, нет разницы между районной и федеральной медицинской организацией.

Например, Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология» содержит требование иметь в обязательном порядке в кабинете амбулаторного приема врача-уролога «урофлоуметр с принтером», «автоматическое устройство для биопсии предстательной железы», «аппарат для ультразвуковой диагностики с ректальным датчиком». Работа на ультразвуковом аппарате требует наличие дополнительной подготовки и сертификата по специальности «ультразвуковая диагностика».

Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» содержит требование иметь в обязательном порядке в офтальмологическом кабинете тонометр аппланационный Маклакова и еще автоматический пневмотонометр, несмотря на одинаковые функциональные возможности.

Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 905н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» содержит требование иметь в обязательном порядке в кабинете оториноларинголога сканер ультразвуковой для носовых пазух (эхосинускоп), аппарат электрохирургический высокочастотный. Работа на ультразвуковом аппарате требует наличие дополнительной подготовки и сертификата по специальности «ультразвуковая диагностика».

Введение жестких стандартов оснащения, без указания «возможно осуществлять по договору с другой медицинской организацией» создают препятствия для осуществления деятельности, особенно в отдаленных районах области и необоснованному удорожанию медицинских услуг.

Предлагаем пересмотреть отдельные порядки оказания медицинской помощи в части требований к оснащению оборудованием кабинетов и отделений. Указать в стандартах возможность осуществлять необходимые обследования по договору с другими организациями.

4. Предлагаем упростить лицензионные требования, установленные Положением о лицензировании медицинской деятельности в следующей части.

Предлагаем исключить требование, предусмотренное пп. е) п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности:

«е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности».

Медицинские изделия, приобретаемые и находящиеся в обороте организаций при наличии оснований (выход из строя, поломка) всегда подвергаются ремонту сервисными организациями, имеющими соответствующие разрешения (лицензию, аттестат аккредитации) или штатному специалисту, имеющему соответствующее образование. Данное лицензионное требование, лишь формально устанавливает необходимость иметь договор. Зачастую недобросовестные сервисные организации, за заключение такого рода договоров требуют оплату, хотя фактически еще не приступали к выполнению услуг. Данное требование финансово негативно сказывается при лицензировании образовательных организаций



(школ, ДДУ), индивидуальных предпринимателей. Кроме того, как правило соискатель лицензии приобретает новое оборудование, находящееся на гарантийном обслуживании и заключение такого рода договора опять лишь формальность, т. к. оборудование на гарантии обслуживают изготовители.

5. В настоящее время широко используются выездные формы медицинского обслуживания населения с использованием мобильных передвижных медицинских комплексов, зарегистрированных в качестве медицинских изделий. Предлагаем рассмотреть возможность осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами с использованием таких медицинских комплексов или передвижных аптечных пунктов, закрепив такую норму в части 1 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» изложив ее в следующей редакции: «Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а так же медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с использованием передвижных мобильных комплексов, зарегистрированных в качестве изделий медицинского назначения и передвижных аптечных пунктов, зарегистрированных в качестве изделий медицинского назначения. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.»

6. В целях единообразного толкования порядка отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями по требованиям накладным предлагаем внести более понятные требования в раздел III Приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее - Приказ № 403н). Предлагаем изложить пункт 26 в следующей редакции:

«Требование-накладная на отпуск лекарственных препаратов оформляется субъектом розничной торговли в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания». Отпуск лекарственных препаратов производится субъектом розничной торговли по требованиям-накладным медицинских и иных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.»

7. В соответствии с пунктом 3 статьи 25 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел.

С момента введения права отпуска физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ медицинскими организациями или обособленными подразделениями медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, порядок отпуска медицинскими организациями или обособленными подразделениями медицинских организаций наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам федеральным органом исполнительной власти до настоящего времени не установлен. Существующий Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и устанавливает порядок отпуска физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ только аптечными организациями.

В целях устранения пробела нормативно-правового регулирования порядка отпуска медицинскими организациями наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам необходимо принятие на уровне Министерства здравоохранения Российской Федерации единого для

всех медицинских организаций порядка отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, в том числе на обособленных подразделениях медицинских организаций расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации.

8. В целях единообразия применения и однозначного толкования, предлагаем, закрепить конкретный 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, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом».

9. Постановлением Правительства РФ от 06.04.2009 № 302 (ред. от 21.10.2016) «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» установлена методика 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 (далее-Методика).

В соответствии с Методикой установлено, что средний срок необходимый для рассмотрения документов и выдачи лицензии – 8 часов.

Указанный срок является нереальным и противоречит действующему законодательству.

В соответствии Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» срок для принятия решения о предоставлении лицензии составляет не более сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, срок принятия решения о переоформлении лицензии составляет не более тридцати рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Кроме того, в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» о проведении внеплановой выездной проверки, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом, срок проведения каждой из проверок, не может превышать двадцать рабочих дней.

Кроме того, основная доля заявлений на лицензирование – заявления на переоформление лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности и изменением перечня работ (услуг) (добавлением новых работ). В одном заявлении лицензиат указывает несколько новых объектов, порой количество заявляемых новых адресов в одном заявлении более 10 объектов. В одном заявлении указываются и новые работы (услуги) по нескольким адресам мест осуществления деятельности. Установленный средний срок необходимый для рассмотрения документов и выдачи лицензии – 8 часов является нереальным.

Методика учитывает только количество рассмотренных заявлений, без учета количества заявленных новых адресов и новых работ (услуг).

В связи с вышеизложенным, считаем необходимым увеличить срок, необходимый для рассмотрения документов и выдачи лицензии, предусмотренный Методикой, до 24 часов.

10. Считаем целесообразным сохранение режима лицензирования для регулирования медицинской, фармацевтической деятельности и оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в 2021 году.

Министр

А.В. Черняев

09.02.2021

Калиниченко Наталья Александровна,  
8 (8332) 27-27-25