

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ДОКЛАД
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЗА 2019 ГОД

КИРОВ, 2020

ВВЕДЕНИЕ

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

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

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

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

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

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.,

2016 году – 2 478 9 руб.,

2015 году – 2 478 9 руб.

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. Организация и проведение лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).	4
II. Организация и проведение лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).	15
III. 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).	25
IV. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности	35

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

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

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

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

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

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

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

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»), далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Вышеуказанные нормативные правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий по лицензированию, 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 2019 году изменений в Законе о лицензировании, которые бы затронули сферу деятельности по переданным полномочиям, не было.

В Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее - Положение о лицензировании), изменения в 2019 году не вносились. Сами лицензионные требования не менялись.

Однако, со 02.09.2019 вступили в силу изменения, внесенные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2019 № 155н «О внесении изменений в Требования 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, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н».

Указанным Приказом внесены изменения в Требования 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.

Поправки заключаются в том, что подзаконные нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, регулирующие организацию медицинской помощи по ее видам, порядки оказания медицинской помощи, проведение лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, медицинского освидетельствования, использование вспомогательных репродуктивных технологий, организацию оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физкультурой и спортом фактически приобретают статус дополнительных лицензионных требований как для соискателя лицензии так и для лицензиата, дополняя лицензионные требования, ранее установленные 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»)».

Существенное значение приобрело утверждение министерством здравоохранения Российской Федерации единого для всех организаций, независимо от формы собственности, порядка организации к проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – Приказ № 381н). Данный Приказ № 381н вступил в силу с 16.09.2019.

В соответствии с пп. «и» п. 4 и пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291:

- наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является лицензионным требованием, предъявляемым к соискателю лицензии,

- соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является лицензионным требованием, предъявляемому к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности.

Таким образом, с 16.09.2019 года все организации и индивидуальные предприниматели, претендующие на получение лицензии и осуществляющие медицинскую деятельность должны строго соблюдать требования, установленные Приказом № 381н. Сам Приказ № 381н не ввел для медицинских организаций ни одного нового (незнамого) требования. Приказом обобщены в единую структуру все критические направления (точки), составляющие безопасность медицинской деятельности.

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, до настоящего времени не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствует административный регламент предоставления 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 фармацевтическими 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 2019 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 2019 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 министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных проверочных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2019 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности за период
с 01.01.2019 по 31.12.2019**

№ п/п	Наименование показателей	2018 год	2019 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	37	29
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:	193	165
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	92	67
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	56	72
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	45	26
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:	21	29
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	4	3
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	17	26
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	1	0
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	34	33

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.

Рассмотрено заявлений в 2019 году – 230 (с учетом дел, перешедших с 2018 года и дел, перенесенных на 2020 год): на предоставление лицензии – 29, на переоформление лицензии – 165, на прекращение действия лицензии – 3, на предоставление выписок из реестра лицензий – 33.

В 2018 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обратилось 270 заявителей, рассмотрено заявлений 269.

Количество поступивших заявлений на предоставление государственной услуги снизилось в 2019 году на 14,8%, количество рассмотренных заявлений уменьшилось на 14,4%.

В 2019 году отмечалось уменьшение количества поступивших заявлений на переоформление лицензий. Связано это с тем, что в 2018 году, в связи с включением для лицензирования новых работ (услуг), таких как «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)», возникла необходимость у всех подведомственных медицинских организаций пролицензировать эту новую (работу) услугу, за счет этого и было увеличение количества заявлений на переоформление лицензий в 2018 году. Количество заявлений на предоставление лицензии в 2019 году также уменьшилось. Полагаем, что одна из причин уменьшения заявлений на предоставление лицензии – снижение интереса к организации легальной деятельности, высокой стоимости оборудования, предусмотренного стандартами оснащения, отсутствие налоговых льгот для деятельности в сфере медицинской деятельности. 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 2019 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 рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2019 году было направлено 1516 запросов (из которых по медицинской деятельности 874), 2018 году было направлено 1787 запросов, в 2017 году – 1507 запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2019 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято 26 решений о прекращении действия лицензии на медицинскую деятельность, в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе документарной проверки проверяются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, 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 – в течение 7 дней.

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления доку-

ментов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2019 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

В 2019 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования медицинской деятельности проведено 361 проверка, в том числе:

- 29 документарных проверки полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 29 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям (в части заявленных работ (услуг) установлено в 1 случае.
- 165 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 138 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиата лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

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 2019 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 2019 году: не было необходимости проходить повышение квалификации по государственной гражданской службе в 2019 году.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

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

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

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 10 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 информационных писем по медицинской деятельности.
3.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 5 рабочих совещания по темам: 1. «Маркировка лекарственных препаратов» - 3 совещания. 2. «Лицензирование медицинских кабинетов в образовательных и общеобразовательных организациях». 3. «Лицензирование модульных фельдшерских здравпунктов
4.	Предоставление в установленном порядке ответов на запросы, обращения, предложения, информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 54 обращения (жалоб, запросов, разъяснений) по медицинской деятельности.

Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности.

3.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	
		2018	2019
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	12,6%	12,8%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	73%	71,6%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	1,5%	1,2%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0,4%	0
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	0
5.1.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче выписки из реестра	12,5%	14,1%
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	21	23
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%

10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	20	24
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
14.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	0%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2019 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 2019 года 1086 медицинских и иных организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют медицинскую деятельность на 2823 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. На конец 2018 года - 1111 организаций и ИП на 2812 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. На конец 2017 года - 1061 организаций и ИП на 2587 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

По сравнению с 2018 годом количество объектов, имеющих лицензию, увеличилось незначительно, на 0,2%.

В 2019 году основные профили работ (услуг) по которым поступали заявления на предоставление и переоформление лицензий от медицинских организаций частной формы собственности – «медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)», «стоматология терапевтическая», «стоматология общей практики», «ультразвуковая диагностика». Активно велась работа по лицензированию медицинских пунктов в загородных оздоровительных лагерях, медицинских кабинетов в образовательных организациях. Среди подведомственных министерству области медицинских организаций востребованы для лицензирования были работы (услуги) по «лечебному делу», «сестринскому делу» в связи с открытием модульных здравпунктов, «неотложной медицинской помощи», «стоматологии общей практики», «паллиативной медицинской помощи», «гериатрии», «клинической лабораторной диагностике и лабораторной диагностике» в связи с централизацией лабораторной службы.

В 2019 году активно строились модульные фельдшерские здравпункты, продолжала развиваться служба паллиативной медицинской помощи. В подведомственных медицинских организациях продолжилось открытие первичных кабинетов врача-гериатра, 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 2019 году зарегистрирован 1 отказ в предоставлении лицензии в части заявленных работ (услуг). Отказов в переоформлении лицензии не было.

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Предоставление лицензий			
1.	<p>Установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям:</p> <p>Несоответствие пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности - отсутствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях».</p>	Отказано в части работ (услуг)	

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 2019 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 обособ-

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

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

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

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

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

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

В 2019 году лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности не менялись.

Новыми нормативно-правовыми актами, принятыми в 2019 году, регулируемыми фармацевтическую деятельность стали:

1. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (вступил в силу с 07.04.2019). Данный приказ принят взамен ранее существовавшего с 2018 года Приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

2. Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Правилами представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот», "Правилами выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией", "Правилами выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации", "Правилами принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения»).

В соответствии с данным постановлением, начиная с 29.11.2019, не требуется получения сертификатов соответствия и регистрации деклараций о соответствии на лекарственные препараты.

Все серии (партии) лекарственных препаратов, в отношении которых сведения не введены в АИС Росздравнадзора до 29.11.2019, должны проходить процедуру ввода в гражданский оборот в соответствии с Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 года № 1510. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) осуществляется после внесения сведений в АИС Росздравнадзора. Информация о вводе лекарственного препарата в гражданский оборот размещается на сайте Росздравнадзора - «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов».

3. 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»;

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 2019 года - нет.

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

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

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

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

В течение 2019 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 кон-

трольно-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 2019 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) на осуществление фармацевтической деятельности:
с 01.01.2019 по 31.12.2019**

№ п\п	Наименование показателей	2018 год	2019 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	11	12
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	2	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	114	97
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	2	1
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	83	62
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	29	34
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	0	1
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	12	7
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	8	3
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	4	4
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	1	0
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	8	3

В 2019 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности обратилось 112 заявителей (в 2018 году – 145), из них на предоставление лицензии – 12 (в 2018 году - 12), на переоформление лицензии – 94 (в 2018 году – 116), на прекращение действия лицензий – 3 (в 2018 году – 8), на выдачу дубликата – 0 (в 2018 году – 1), на предоставление выписки из реестра лицензий – 3 (в 2018 году – 8).

В 2019 году рассмотрено 115 заявлений на лицензирование (с учетом лицензионных дел, перешедших с 2018 года) (в 2018 году рассмотрено 142 заявления), из них: на предоставление лицензий – 12 (в 2018 году - 11), на переоформление лицензий – 97 (в 2018 году – 114), на прекращение действия лицензий – 3 (в 2018 году – 8), на выдачу дубликата – 0 (в 2018 году – 1), на предоставление выписки из реестра лицензий – 3 (в 2018 году – 8). (В 2017 году рассмотрено 129 заявлений).

По сравнению с 2018 годом в 2019 году количество поданных заявлений на предоставление лицензий не изменилось, количество заявлений на переоформление лицензий уменьшилось на 23,4%. В 2018 году в регион активно заходили и лицензировались федеральные фармацевтические сети из г. Самара (такие как Пафос, Кипарис, Полис), в 2019 году на территорию Кировской области зашли федеральные фармацевтические сети из г. Краснодар (Тандер, Апрель, Владимир) с небольшим количеством объектов.

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 2019 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 2019 году было направлено 1516 запросов (в том числе по фармацевтической деятельности 514), в 2018 году – 1787 запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2019 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято – 4 решения о прекращении действия лицензий в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в 2018 году – так же 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 – в течение 5 дней.

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответству-

ет 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 2019 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

В 2019 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования фармацевтической деятельности проведено 185 проверок, в том числе:

- 12 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии. Несоответствия представленных сведений не выявлено.
- 12 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Несоответствия лицензионным требованиям не установлено.
- 98 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами. Несоответствие представленных сведений не выявлено.
- 63 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствие лицензионным требованиям установлено в 1 случае.

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 2019 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 2019 году главный специалист-эксперт, осуществляющий лицензирование фармацевтической деятельности, прошел обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Повышение эффективности осуществления органами исполнительной власти возложенных на них функций контроля (надзора) в соответствующих сферах деятельности».

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения по данному направлению (кратковременное пребывание на занимаемой должности). Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих, разъездной характер работы.

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем	Подготовлено и размещено 5 информационных писем по изменениям в законодательстве.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований и фармацевтической деятельности	Проведено 2 рабочих совещания по темам: «Маркировка лекарственных препаратов»; «Порядок отпуска лекарственных препаратов в соответствии с Приказом № 4н».
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 7 обращений (запросов, вопросов, жалоб, предложений) по фармацевтической деятельности.

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

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	Значение показателя*
		2018	2019
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	8,28%	10,7%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	80%	83,9%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	5,52%	2,7%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	0,69%	0
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	0	0
5.1.	Доля обращений о предоставлении выписки из реестра	5,51%	2,7%
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)	27	24
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	26	26
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
14.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	0%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2019 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с пока-

зателями 2018 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 2018 годом стабильны, значительных отклонений не наблюдалось.

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

На конец 2018 года было - 239 организаций и индивидуальных предпринимателей на 1480 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

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

Количество организаций и ИП значительно не изменилось, количество объектов уменьшилось на 1,5%. Связано это было с закрытием нерентабельных точек аптечными организациями, так же прекратила свою деятельность крупная сеть Аптека № 1.

В 2019 году рассмотрено 115 заявлений на лицензирование (с учетом дел перешедших с 2018 года), из них: на предоставление лицензий – 12, на переоформление лицензий – 97, на прекращение действия лицензий – 3, на выдачу дубликата – 0, на предоставление выписки из реестра лицензий – 3. В 2018 году рассмотрено 142 заявления на лицензирование (с учетом лицензионных дел, перешедших с 2017 года), в 2017 году рассмотрено 129 заявлений.

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

В 2019 году зарегистрирован 1 отказ в переоформлении лицензии.

№ п/п	Причина отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Переоформление лицензии			
1.	<p>Установленное в ходе внеплановой выездной проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.</p> <p>Несоответствие пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности «наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)», а именно:</p> <p>Отсутствует помещение для распаковки товара. Доступ посторонних лиц в зону приемки не исключен. Рабочее место для проведения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, не оснащено приборами, оборудованием и реактивами в соответствии с требованиями. Технологическое оборудование, заявленное для использования не разрешено к применению в установленном порядке и не имеет сертификата соответствия. На данное оборудование не представлены документы, подтверждающие исправность данного оборудования (проведение поверки в установленном порядке). Отсутствует поверка на заявленное измерительное оборудование, в том числе посуду. Поверхности стен производственных помещений имеют нарушения целостности покрытия (краска на стенах имеет трещины), не допускающие влажную уборку с применением дезинфектантов, не включающие накопление пыли. Аквадистиллятор, установлен в помещении, сопряженным (не изолированным) от административно-бытового помещения, то есть не в полностью изолированном помещении. Оборудование для хранения готовых лекарственных препаратов (холодильник фармацевтический) разме-</p>	Отказано в переоформлении лицензии полностью	

	щено в коридоре, где установлены шкафы для верхней, специальной одежды и для хранения уборочного инвентаря. Отсутствует гардеробная с индивидуальными шкафами на 100% спичного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Имеются шкафы для верхней и специальной одежды, общие для всех сотрудников. В помещении аптеки производственной отсутствует пожарная сигнализация, что не соответствует требованиям Приказа № 309, Приказа 646н, Приказа 647н, Приказа № 751н, Приказ № 214.		
--	---	--	--

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 2019 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>).

Изменений лицензионных требований по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части исполнения переданных полномочий в 2019 году не было.

Изменения подзаконных нормативно-правовых актов коснулись следующих документов:

1. В части совершенствования порядка культивирования наркосодержащих растений были внесены изменения в Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» - Федеральный закон от 03.07.2019 № 168-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» в части совершенствования порядка культивирования наркосодержащих растений» (вступили в силу с .

2. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (изменения вступили в силу со 02.08.2019 года) введены требования по предоставлению отчетов о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры.

3. Приказ Минздрава России от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» (изменения вступили в силу с 17.09.2019):

- нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения, были изложены в новой редакции. Добавилось понятие для расчета нормативов - в условиях дневного стационара;

- изменились наименования профилей коечного фонда в таблице нормативов для расчета (профиль коечного фонда приведен в соответствии с требованиями Приказа Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи»);

- изменилось количество лекарственного препарата (МНН, гр.) для расчета норматива в отношении отдельных профилей коечного фонда. Нормативы приведены из расчета на 1 пациента по профилю медицинской помощи.

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».

Министерством области ранее направлен запрос в министерство здравоохранения Российской Федерации, согласно ответа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.04.2017 № 14-2/2039533 срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности связанной с оборотом прекурсоров ограничивается сроком действия трудового договора. В то же время на повторно направленный запрос по тому же вопросу и по

вопросу периодичности оформления справки получен ответ из Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2018 № 14-2/2102639, что целесообразно проведение медицинского обследования лиц, осуществляющих работы с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности связанную с оборотом прекурсоров в соответствии с нормами приказа № 988н с частотой (периодичностью), соответствующей положениям приказа № 302н (1 раз в год).

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

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

В министерстве здравоохранения Кировской области создан отдел, который наряду с выдачей разрешений на занятие народной медициной, организацией прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории осуществляет 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 2019 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 2019 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 2019 год заявлений в электронной форме не поступало.

Сведения об осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с 01.01.2019 по 31.12.2019

№ п\п	Наименование показателей	2018 год	2019 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	2	1
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	24	17
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	0	1
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	14	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	10	8
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	1
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	0	1
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	1	0
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0
7.	Количество заявлений на предоставление выписки из реестра лицензий	8	1

В 2019 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратилось 20 заявителей (в 2018 году – 33 заявителя), из которых из которых на предоставление лицензии – 1 (в 2018 – 2), на переоформление лицензии – 17

(в 2018 – 24), на предоставление выписки из реестра лицензий – 1 (в 2018 – 8). В 2017 году – 29 заявлений.

В 2019 году рассмотрено заявлений на лицензирование – 20, в 2018 – 34 (с учетом лицензионных дел (1), перешедших с 2017 года), в 2017 году рассмотрено 29 заявлений.

В 2019 году отмечалось снижение количества рассмотренных заявлений на переоформление лицензий на 47%. Связано это было с тем, что в 2018 году активно лицензировались пункты отпуска НС и ПВ в обособленных подразделениях медицинских организаций (ФАП, ВОП, Амбулатории), а так же лицензированием пунктов отпуска НС и ПВ среди государственных аптечных организаций (дополнительно), централизацией службы СМП и лицензированием мест хранения НС и ПВ по подстанциям в районах области.

В целом ситуация по направленным и рассмотренным заявлениям остается на протяжении 3 лет стабильной. В 2019 году дополнительно открыты 4 пункта отпуска физическим лицам наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях (обособленных подразделениях).

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 2019 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 прекурсоров 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 госу-	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресур-	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление ли-

	дарственных и муниципальных платежей (далее - ГИС ГМП)	сов в системе управления»	цензии
--	--	---------------------------	--------

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в в 2019 году направлено 1516 запросов (среди которых по обороту НС и ПВ – 128 запросов), в 2018 году – 1787 запросов, в 2017 году было направлено 1507 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, содержащимися в других федеральных информационных ресурсах.

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная налоговая служба;

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

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

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

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

Управление министерства внутренних дел по Кировской области;

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

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

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

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. УКЭЦП ежегодно оформляются на специалистов отдела, на руководителя органа исполнительной власти. За 2019 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

В 2019 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области в рамках лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведено 28 проверок, в том числе:

- 1 документарная проверка полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии. Несоответствия представленных сведений не выявлено.

- 1 внеплановая выездная проверка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии. Несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

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

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

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2019 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 2019 году главный специалист-эксперт, осуществляющий лицензирование фармацевтической деятельности, прошел обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Повышение эффективности осуществления органами исполнительной власти возложенных на них функций контроля (надзора) в соответствующих сферах деятельности».

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

По-прежнему остается проблема кадрового обеспечения (кратковременное пребывание на занимаемой должности). Основными причинами такой ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих, разъездной характер работы.

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством направления в адрес руководителей информационных писем	Подготовлено 6 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 в свете приказа № 4н»; «Порядок назначения и выписки рецептов на НС и ПВ, выдача НС и ПВ при выписке из стационара при оказании паллиативной медицинской помощи».
3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 3 обращения (запросов, вопросов, жалоб, предложений) по обороту НС и ПВ.

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

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

№ п/п	Наименование показателя	2018 год	2019 год
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	5,9%	5%

2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	67,6%	85%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	0	5%
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	23,53%	5%
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)	25	20
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	23	21
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0
13.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0
14.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	0

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2019 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2018 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 95 подконтрольных организаций, осуществляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации) на 353 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. По сравнению с 2018 годом количество юридических лиц уменьшилось на 4%. Связано это было с тем, что в 2019 году произошла реорганизация в форме слияния медицинских организаций, аптечная сеть Аптека № 1 прекратила действие своей лицензии в связи с закрытием сети.

В 2019 году рассмотрено 20 заявлений на лицензирование, в 2018 году – 34, в 2017 году рассмотрено 29 заявлений. В 2019 году отмечалось снижение количества рассмотренных заявлений на переоформление лицензий на 47%. Связано это было с тем, что в 2018 году активно лицензировались пункты отпуска НС и ПВ в обособленных подразделениях медицинских организаций (ФАП, ВОП, Амбулатории), а так же лицензированием пунктов отпуска НС и ПВ среди государственных аптечных организаций (дополнительно), централизацией службы СМП и лицензированием мест хранения НС и ПВ по подстанциям в районах области. В 2019 году такой необходимости уже не было.

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

В 2019 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 2019 году не было.