

**Доклад**  
**о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере**  
**здравоохранения, осуществляемом Департаментом здравоохранения**  
**Ивановской области в части полномочий Российской Федерации,**  
**переданных субъектам Российской Федерации,**  
**и показателях мониторинга его эффективности в 2021 году**

Данный доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», 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 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».

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» (в редакции Приказа Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2017 № 391н).

В доклад включены сведения об организации и проведении в 2021 году Департаментом здравоохранения Ивановской области в части осуществления полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации, лицензирования следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково» медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

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

- 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).

Руководитель органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченного осуществлять переданные полномочия в сфере здравоохранения – член Правительства Ивановской области – директор Департамента здравоохранения Ивановской области Фокин Артур Мерабович.

Структура Департамента здравоохранения Ивановской области по передаваемым полномочиям утверждена указами Губернатора Ивановской области от 12.02.2008 № 14-уг и от 02.03.2006 № 24-уг (ред. от 01.12.2014) «Об утверждении структуры Департамента здравоохранения Ивановской области» численностью 5 штатных единиц: начальник управления -1, консультанты -2, специалист – эксперт – 2. В составе Департамента было организовано управление лицензирования.

В соответствии с Указом Губернатора Ивановской области от 28.04.2016 № 61-уг «О внесении изменения в указ Губернатора Ивановской области от 02.03.2006 № 24-уг «Об утверждении структуры Департамента здравоохранения Ивановской области» и Приказом Департамента здравоохранения от 28.04.2016 № 83 управление лицензирования реорганизовано в отдел лицензирования.

Указом Губернатора Ивановской области от 31.10.2016 № 191-уг «О внесении изменения в указ Губернатора Ивановской области от 02.03.2006 № 24-уг «Об утверждении структуры Департамента здравоохранения Ивановской области» и Приказом Департамента здравоохранения от 31.10.2016 № 245 с 01.01.2017 года отдел лицензирования Департамента здравоохранения Ивановской области преобразован в группу лицензирования.

Указом Губернатора Ивановской области от 14.01.2019 № 1-уг «О внесении изменения в указ Губернатора Ивановской области от 02.03.2006 № 24-уг «Об утверждении структуры Департамента здравоохранения Ивановской области» и Приказом Департамента здравоохранения от 14.01.2019 № 9-к с 16.03.2019 года группа лицензирования Департамента здравоохранения Ивановской области преобразована в сектор лицензирования.

В течение 2021 фактически укомплектованы 3 должности. Из них: 1 – заведующий сектором лицензирования по лицензированию медицинской деятельности; 1 – ведущий консультант по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, 1 – специалист-эксперт по лицензированию медицинской деятельности.

Один специалист имеет высшее медицинское образование по специальности «Лечебное дело» и квалификацию «Врач», два - высшее фармацевтическое образование по специальности «Фармация» и квалификацию «Провизор» и магистр по специальности «Общая фармация».

Квалификация сотрудников сектора лицензирования соответствует требованиям, предъявляемым к занимаемым должностям нормами Федерального закона от 27.06.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации».

Сотрудники сектора лицензирования не реже 1 раза в 5 лет повышают квалификацию по своей специальности, 1 раз в 3 года проходят аттестацию уровня знаний, навыков и умений на соответствие замещаемой должности гражданской службы.

Сектор лицензирования в 2021 году исполнял следующие функции в установленной сфере деятельности:

1. Осуществлялось:

- предоставление лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий на лицензируемые в рамках переданных полномочий виды деятельности;
- приостановление действия лицензий на лицензируемые виды деятельности в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий и возобновление действия лицензий;
- прекращение действия лицензий на лицензируемые виды деятельности в случае, предусмотренном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- ведение реестров лицензий на лицензируемые виды деятельности;
- ведение электронного журнала учета сведений, вносимых в реестр лицензий;
- предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий на лицензируемые виды деятельности и иной информации о лицензировании.

2. Рассмотрение обращений граждан и организаций по вопросам, входящим в компетенцию сектора лицензирования.

Департамент так же осуществляет:

- функции главного распорядителя и получателя средств бюджета, предусмотренных на содержание группы лицензирования и реализацию возложенных на неё функций;
- функции администратора доходов и поступлений в бюджет Российской Федерации.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в абзац первый пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ были внесены изменения, лишаящие Департамент здравоохранения Ивановской области в рамках переданных полномочий, права проведения контрольно-надзорных проверок соблюдения лицензионных требований.

По данным АИС «Росздравнадзора» на конец 2021 года всего в лицензионных отношениях с Департаментом здравоохранения Ивановской области состоит 772 лицензиата, имеющий 780 действующих лицензий и 2793 объекта осуществления лицензируемой деятельности.

Медицинскую деятельность на территории области осуществляет 501 лицензиат, обладающий 509 лицензиями по 1659 адресам осуществления деятельности.

Фармацевтическую деятельность осуществляют 192 лицензиата, обладающих 192 лицензиями по 889 адресам осуществления деятельности.

Деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляют 79 лицензиатов, обладающие 79 лицензиями по 245 объектам осуществления деятельности.

	медицинская деятельность			фармацевтическая деятельность			деятельность, по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
кол-во лицензиатов	500	497	501	175	176	192	79	78	79
число лицензий	506	505	509	175	180	192	79	78	79
кол-во объектов	1658	1649	1659	877	886	889	244	237	245

Деятельность Департамента здравоохранения по переданным полномочиям по лицензированию финансируется за счет субвенций федерального бюджета. Объем финансовых средств, выделенных в отчетном периоде из субвенций федерального бюджета, составил 2244,4 тыс. руб. (в 2020 году - 2401,7, в 2019 году - 2016,8, в 2018 году – 1971,6).

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

### **Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения, осуществляемого Департаментом здравоохранения Ивановской области в части полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации**

Проведен анализ следующих нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования:

1. Конституция Российской Федерации (текст с поправками опубликован в «Российской газете», № 7, 21.01.2009);

2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях («Собрание законодательства Российской Федерации», 07.01.2002 № 1, (часть I), ст. 1) (с последующими изменениями);

3. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть 2) («Собрание законодательства Российской Федерации», 07.08.2000, № 32, ст. 3340) (с последующими изменениями);

4. Федеральный закон Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с последующими изменениями) («Собрание законодательства Российской Федерации», 09.05.2011, № 19, ст. 2716);

5. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с последующими изменениями) («Собрание законодательства Российской Федерации», 29.12.2008, № 52, (часть I), ст. 6249);

6. Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (с последующими изменениями) («Собрание законодательства Российской Федерации», 02.08.2010, № 31, ст. 4179);

7. Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (с последующими изменениями) («Собрание законодательства Российской Федерации», 16.02.2009, № 7, ст. 776);

8. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (опубликован в «Российской газете» 23.11.2011) (далее - закон 323-ФЗ);

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 16.04.2012 №291, от 28.08.2012 №865, от 04.09.2012 №882, от 14.09.2012 №925, от 10.06.2013 №492, от 28.10.2013 №966, от 25.12.2014 №1489, от 28.04.2015 №403, от 03.10.2015 №1062, от 23.09.2016 №956, от 11.07.2019 №882, от 18.03.2020 N 298, от 12.09.2020 N 1418, от 15.10.2020 N 1693, от 19.06.2021 N 939, от 06.09.2021 N 1497, от 09.09.2021 N 1530, от 14.09.2021 N 1559);

10. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2020 г. N 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»;

11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 ноября 2020 г. N 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

12. Приказ Минфина России от 15.01.2015 № 5н "Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной налоговой службой государственной услуги по предоставлению сведений и документов, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц и Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.05.2015 №37242).

#### **Сведения об опубликовании нормативных правовых актов по лицензированию.**

Нормативные правовые акты доступны для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, они опубликованы в официальных печатных изданиях, имеются в информационно-правовых системах «Консультант плюс» и «Гарант».

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность лицензирующего органа и его должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, устанавливающие и конкретизирующие содержание лицензионных требований, являющихся объектом лицензионного контроля, устанавливающие формы документов, используемые при лицензировании опубликованы на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по электронному адресу <http://dz.ivanovoobl.ru> и портале государственных услуг, оказываемых Департаментом здравоохранения Ивановской области.

**Лицензирование медицинской деятельности  
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой  
медицинскими организациями и другими организациями, входящими в  
частную систему здравоохранения, на территории инновационного  
центра «Сколково») в рамках переданных полномочий**

**Раздел 1**

**Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования  
медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности,  
осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,  
входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного  
центра «Сколково»)**

Анализ нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования и контроля соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), устанавливающих и конкретизирующих содержание лицензионных требований, являющихся объектом лицензионного контроля, позволяет сделать заключение о их достаточности и возможности для исполнения и контроля.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентировавших в 2020 году деятельность Департамента здравоохранения Ивановской области в части лицензирования медицинской деятельности:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (опубликован в «Российской газете» 23.11.2011) (далее - закон 323-ФЗ);

2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) («Собрание законодательства РФ», 19.04.2010, №16, ст. 1815);

3. Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» («Собрание законодательства РФ», 05.04.1999, №14, ст. 1650);

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление 852);

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2021 годах» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 22.04.2020 N 557, от 29.05.2020 N 788, от 11.06.2020 N 849, от 27.06.2020 N 940, от 24.09.2020 N 1544, от 01.10.2020 N 1580, от 04.02.2021 N 109, от 27.02.2021 N 275, от 17.03.2021 N 394, от 14.12.2021 N 2284);

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

7. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"»

(ред. от 15.06.2017) (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 №39438);

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

9. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (с изменениями и дополнениями от 11.10.2016) (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 №39696);

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями и дополнениями) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 7 ноября 2017 г. №4880);

11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (ред. от 28.12.2010) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 №18608);

12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

13. Порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России.

В правоприменительной практике имеются следующие вопросы:

В соответствии с п.1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» уполномоченный федеральный орган исполнительной власти издает нормативные правовые акты по вопросам лицензирования, в том числе административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий. Однако до настоящего времени не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствуют административные регламенты предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности.

## Раздел 2

### **Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в соответствии с переданными полномочиями, в том числе в электронной форме**

а) сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.

Информация представлена в общем разделе.

б) сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности, в том числе в электронной форме.

Вся необходимая информация по лицензированию, образцы заявлений размещены на сайте Департамента <http://dz.ivanovoobl.ru>, а также на стендах перед кабинетами лицензирования.

Однако, для организации и осуществления лицензирования медицинской деятельности в электронной форме необходима оптимизация структурного подразделения по лицензированию: увеличение количества штатных единиц для полноценного ежедневного мониторинга количества поступивших заявлений на лицензирование, их

регистрации, проведении предлицензионных проверок. Также необходимо усовершенствовать автоматизированные рабочие места для приема документов в электронном виде.

Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных предлицензионных проверок.

Во исполнение Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Департаментом здравоохранения осуществлены все необходимые действия для предоставления государственных услуг по лицензированию в электронном виде: предоставлена вся необходимая информация в Департамент развития информационного общества Ивановской области, который является уполномоченным органом за программное обеспечение и техническое сопровождение предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде, актуализированы сведения для размещения на Портале государственных услуг. Государственные услуги по лицензированию зарегистрированы в Реестре и на Портале государственных услуг. Имеется усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭЦП), соответствующая 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.

По состоянию на отчетную дату заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в электронном виде не зарегистрировано.

В 2021 году подано соискателями лицензий и лицензиатами и зарегистрировано 67 лицензионных дел (на предоставление лицензии – 21, на переоформление лицензии – 46).

	2018	2019	2020	2021
Количество поданных заявлений о предоставлении лицензий	29	27	23	21
Количество поданных заявлений о переоформлении лицензий	64	67	105	46
Количество предоставленных лицензий	25	27	23	21
Количество переоформленных лицензий	64	67	96	46

По заявлению лицензиата 1 лицензионное дело (1 на переоформление лицензии) по медицинской деятельности было отозвано (2020 год – 1, 2018 год – 3, 2017 год – 3).

Предоставлена 21 лицензия на осуществление медицинской деятельности (из них: 1 индивидуальным предпринимателям, 20 – ООО) (2020 год – 23, 2019 год – 27, 2018 год – 25).

Переоформлено 46 лицензий на осуществление медицинской деятельности (из них: 10 индивидуальным предпринимателям, 30 – ООО, 14 – ОБУЗ, 1 – ОБСУСО, 1 - ИП), (2019 год – 67, 2018 год – 64, 2017 год – 57).

Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий – 17.

в) сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

На персональный компьютер специалистов установлено программное обеспечение, отвечающее 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 с органами



государственной власти, сведения из реестров и информационных систем которых, необходимы для процедуры лицензирования.

На отчетную дату межведомственное электронное взаимодействие в целях проверки полноты и достоверности сведений, представляемых заявителем при осуществлении лицензирования организовано с Федеральной налоговой службой – запрашиваются и получаются сведения из Единого государственного реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей в виде краткой или полной выписки, с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, с Росреестром – запрос выписки из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, с Росздравнадзором – сведения из Реестра медицинских изделий о регистрационных удостоверениях, с Казначейством – сведения об оплате государственной пошлины. Средний срок ответа на межведомственный запрос – не превышает 3 дней, за исключением ответов от Росреестра.

г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности.

Соискатели лицензий и лицензиаты имеют возможность в рамках оказания государственной услуги по лицензированию получать консультацию, предоставлять и получать формы документов, нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в электронной форме: государственные учреждения здравоохранения и некоторые частные медицинские организации через систему ведомственного электронного взаимодействия Департамента здравоохранения, а не зарегистрированные в системе медицинские организации, индивидуальные предприниматели и частные лица по электронной почте.

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

Сектором лицензирования Департамента здравоохранения Ивановской области в 2021 году выполнено 54 выездные контрольные проверки по оценке возможности выполнения соискателями лицензий и лицензиатами (при переоформлении лицензий) лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности по 65 адресам осуществления деятельности 50 лицензиатов (9,98 % от числа лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, из них 41 проверка субъектов малого бизнеса)

в 2020 году – 83 проверки по 110 адресам осуществления деятельности 72 лицензиатов, в 2019 году – 81 проверка по 128 адресам осуществления деятельности 76 лицензиатов, в 2018 году – 81 проверка по 111 адресам осуществления деятельности 80 лицензиатов.

	2018	2019	2020	2021
Количество проведенных проверок (документарных и выездных), в том числе:	174	175	203	121
документарных проверок полноты и достоверности, представленных соискателем лицензии сведений	29	27	23	21
документарных проверок полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений	64	67	97	46
соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии (выездных)	25	27	23	21
соответствия лицензиата лицензионным требованиям при переоформлении лицензии (выездных)	56	54	60	33

е) сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

Информация представлена в общем разделе.

ж) сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований: методическая работа с лицензиатами осуществлялась посредством:

- 1 выступление по вопросам лицензирования медицинской деятельности на заседаниях Некоммерческого партнерства частных медицинских организаций Ивановской области в форме видеоконференции;

- 1 выступление на совещаниях руководителей подведомственных Департаменту здравоохранения Ивановской области учреждений здравоохранения в форме видеоконференции;

- консультирования по телефону и при непосредственном обращении к специалистам;

- электронной рассылки через систему ведомственного обмена информацией нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление медицинской деятельности;

- оперативного размещения на стенде и на официальном сайте Департамента <http://dz.ivanovoobl.ru> информационных писем и нормативных документов, регламентирующих лицензирование медицинской деятельности, конкретизирующих лицензионные требования и контроль за их соблюдением, порядок оказания государственных услуг, информации о проведенном контроле и его результатах.

### Раздел 3

#### **Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию"**

(для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности)

### Раздел 4

#### **Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности**

а) показателей эффективности лицензирования медицинской деятельности (значения указанных показателей за отчетный год анализируются в сравнении со значениями показателей за предшествующий год, и в случае существенного (более 10 процентов) отклонения этих значений в отчетном году указываются причины таких отклонений);

Наименование показателя	Показатели 2020 года	Показатели 2021 года	Отклонение % (при значении более 10% указать причины таких отклонений) %
а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0	0
б) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100	0

в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации))	0	0	0
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (календарных дней)	14,7	14,6	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии уменьшился за счет более качественной подготовки лицензионного дела
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100	0
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (календарных дней)	10,84	10,46	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии уменьшился по сравнению с 2020 годом за счет увеличения количества заявлений о переоформлении лицензии в других случаях (без выездной проверки)
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100	0
з) доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	

л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) –	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
м) 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)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	14,48%	50/501=9,98%	45,09% Снизилось количество проверок лицензиатов за счет того, что один лицензиат в течение года подает несколько заявлений на переоформление лицензии.
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,15	1,08	
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок);	100%	100%	Все проверки предлицензионные по заявлению лицензиата
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	

ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	0	

б) наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации – в 2021, 2020 и 2019 годах случаев отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии не было, в 2018 году – 1 случай отказа в предоставлении лицензии (причины: 1). наличие в представленном соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации; 2). предоставление недостоверных сведений (документов), предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 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»)»).

в) наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

Департамент здравоохранения Ивановской области лишен полномочий осуществления лицензионного контроля;

- приостановления действия и аннулирования лицензий в 2021 и 2020 годах не было.

г) наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем - в 2021, 2020 и 2019 годах случаев не установлено.

д) сведений 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 силу отсутствия указанных случаев мониторинг не осуществлялся;

е) сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений 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): результаты мероприятий по контролю и результаты рассмотрения заявлений лицензиатов в 2021, 2020 и 2019 годах не оспаривались.

## Раздел 5

### "Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности"

(выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности, по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования конкретных видов деятельности, а также при необходимости иные предложения, связанные с осуществлением лицензирования конкретных видов деятельности, направленные на повышение эффективности лицензирования и сокращение административных ограничений в деятельности лицензиатов, включая оценку целесообразности сохранения режима лицензирования для регулирования конкретных видов деятельности)

Анализируя осуществление в 2021 году лицензирования медицинской деятельности, можно сделать следующие выводы:

- все заявления о предоставлении и переоформлении лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством;
- соблюдены сроки проведения проверок;
- обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления предлицензионных проверок путем размещения информации на официальном сайте Департамента здравоохранения.

Сохранение режима лицензирования медицинской деятельности считаем целесообразным по причине сохранения значительного числа нарушений лицензионных требований при проведении контрольных мероприятий.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления в полном объеме переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности считаем необходимым ускорить принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации административного регламента по предоставлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности.

В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 1 части 3 статьи 15 и частями 2 и 3 статьи 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ общий объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации, «...определяется на основании методик, утверждаемых Правительством РФ исходя из: а) численности населения; б) количества медицинских организаций, осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности которых передано органам государственной власти субъекта Российской Федерации; количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов и медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; в) иных показателей».

Методика расчета субвенции из федерального бюджета на переданные полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства РФ «О внесении изменений в Методику распределения субвенции, 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, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» противоречит указанным выше требованиям Федерального Закона, определяется исходя из количества предоставленных лицензий и количества часов рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (8 часов), что не отражает определенный Законом порядок лицензирования (срок предоставления лицензии не более 45 рабочих дней), не учитывает фактические объемы выполненной работы, временные затраты, расходы на обучение, антикоррупционные факторы. Исполнение переданных полномочий 3 штатными единицами, приводит к несоответствию кадрового и материального потенциала при осуществлении переданных полномочий по лицензированию, приводит к снижению доступности и качества оказания государственных услуг в сфере лицензирования, создает возможности их нарушения (в период отпуска или во время отсутствия двух сотрудников, например, по болезни).

Для обеспечения эффективной работы, в том числе при переходе на электронную форму подачи заявлений на лицензирование через ЕПГУ, целесообразно увеличить штатную численность сотрудников и объем субвенции для исполнения переданных полномочий.

## **Лицензирование фармацевтической деятельности**

### **Раздел 1**

#### **Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности.**

Проведен анализ следующих нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования и контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, конкретизирующих содержание лицензионных требований, являющихся объектом лицензионного контроля:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (опубликован в «Российской газете» 23.11.2011);

2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) («Собрание законодательства Российской Федерации», 19.04.2010, № 16, ст.1815);

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 № 882, от 15.04.2013 №342, от 23.09.2016 №956, от 04.07.2017 №791) («Собрание законодательства Российской Федерации», 02.01.2012, №1, ст.126);

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2021 годах» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 22.04.2020 N 557, от 29.05.2020 N 788, от 11.06.2020 N 849, от 27.06.2020 N 940, от 24.09.2020 N 1544, от 01.10.2020 N 1580, от 04.02.2021 N 109, от 27.02.2021 N 275, от 17.03.2021 N 394, от 14.12.2021 N 2284);

5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1221н) («Российская газета», № 231, 13.10.2010);

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 №48125) (Опубликован на официальном интернет-портале правовой информации 11.09.17);

7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.07.2010 №553н «Об утверждении видов аптечных организаций» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 08.09.2010 №18393) («Российская газета», № 207, 15.09.2010);

8. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 №183н (ред. от 10.09.2015, от 31.10.2017) «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 №33210) ("Российская газета" от 5 августа 2014 г. №174);

9. Государственная фармакопея РФ XIII издание (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015г. №771 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей");

10. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"» (с изменениями и дополнениями) (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 №39438);

11. 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)» (с изменениями и дополнениями) (Зарегистрировано в Минюсте России 11.08.2015 №38460).

12. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». (Зарегистрирован в Минюсте России 09.01.2017 №45113).

13. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием». (Зарегистрирован в Минюсте России 09.03.2016 №41337).

## Раздел 2

### **Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности в соответствии с переданными полномочиями, в том числе в электронной форме**

а) сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.

Информация представлена в общем разделе.

б) сведения об организации и осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, в том числе в электронной форме.

Вся необходимая информация по лицензированию, образцы заявлений размещены на сайте Департамента <http://dz.ivanovoobl.ru>, а также на стендах перед кабинетами лицензирования.

Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий.

Во исполнение Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Департаментом здравоохранения осуществлены все необходимые действия для предоставления государственных услуг по лицензированию в электронном виде: предоставлена вся необходимая информация в Департамент развития информационного общества Ивановской области, который является уполномоченным органом за программное обеспечение и техническое сопровождение предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде, актуализированы сведения для размещения на Портале государственных услуг. Государственные услуги по лицензированию зарегистрированы в Реестре и на Портале государственных услуг. Имеется усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭЦП), соответствующая 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.

По состоянию на отчетную дату заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в электронном виде не зарегистрировано.

В 2021 году подано соискателями лицензий и лицензиатами и зарегистрировано 63 лицензионных дела (на предоставление лицензии – 4, на переоформление лицензии – 59).

	2018	2019	2020	2021
Количество поданных заявлений о предоставлении лицензий	18	26	14	4



Количество поданных заявлений о переоформлении лицензий	50	64	55	59
Количество предоставленных лицензий	17	26	14	4
Количество переоформленных лицензий	50	63	55	59

Отзывов лицензионных дел по фармацевтической деятельности в 2021 году по заявлению лицензиатов - 1 (в 2021 году – 0, в 2020 году – 0, в 2019 год – 0).

Предоставлено 4 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (из них: 4 – ООО) (в 2020 году – 14, 2019 год – 26, 2018 год – 18).

Переоформлено 59 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (из них: 4 – индивидуальным предпринимателям, 52 – ООО, 1 – АО, 1 – МУП, 1 – МРПП, 4 – ОБУЗ) (в 2020 году – 55, 2019 год – 64, 2018 год – 50).

Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий – 8.

в) сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

На персональный компьютер специалистов установлено программное обеспечение, отвечающее 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 с органами государственной власти, сведения из реестров и информационных систем которых, необходимы для процедуры лицензирования.

На отчетную дату межведомственное электронное взаимодействие в целях проверки полноты и достоверности сведений, представляемых заявителем при осуществлении лицензирования организовано с Федеральной налоговой службой – запрашиваются и получаются сведения из Единого государственного реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей в виде краткой или полной выписки, с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, с Росреестром – запрос выписки из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, с Казначейством – сведения об оплате государственной пошлины. Средний срок ответа на межведомственный запрос – не более 3 дней.

г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности

Соискатели лицензий и лицензиаты имеют возможность в рамках оказания государственной услуги по лицензированию получать консультацию, предоставлять и получать формы документов, нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в электронной форме: государственные учреждения здравоохранения и некоторые частные медицинские и фармацевтические организации через систему ведомственного электронного взаимодействия Департамента здравоохранения, а не зарегистрированные в системе фармацевтические и медицинские организации, индивидуальные предприниматели и частные лица по электронной почте.

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

Сектором лицензирования Департамента здравоохранения Ивановской области в 2021 году выполнено 38 контрольных проверок по оценке возможности выполнения соискателями лицензий и лицензиатами (при переоформлении лицензий) лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности по 67 адресам

осуществления деятельности 19 лицензиатов (19,8% от числа лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, из них 36 проверка субъектов малого бизнеса), в 2020 году 46 проверок по 78 адресам деятельности 38 лицензиатов; в 2019 году 67 проверок по 169 адресам деятельности 47 лицензиатов; в 2018 году 52 проверок по 90 адресам деятельности 38 лицензиатов

	2018	2019	2020	2021
Количество проведенных проверок (документарных и выездных), в том числе:	120	147	115	101
документарных проверок полноты и достоверности, представленных соискателем лицензии сведений	18	26	14	4
документарных проверок полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений	50	54	55	59
соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии (выездных)	17	26	14	4
соответствия лицензиата лицензионным требованиям при переоформлении лицензии (выездных)	35	41	32	34

В 2021 году фактов нарушений лицензионных требований по результатам проверок не выявлено.

е) сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

Информация представлена в общем разделе.

ж) сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований:

методическая работа с лицензиатами осуществлялась посредством:

- 1 выступление в форме видеоконференции по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности на заседаниях Ивановской областной общественной организации «Российская фармацевтическая ассоциация»;
- консультирования по телефону и при непосредственном обращении к специалисту.
- электронной рассылки через систему ведомственного обмена информацией нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление медицинской деятельности;
- оперативного размещения на стенде и на официальном сайте Департамента <http://dz.ivanovoobl.ru> информационных писем и нормативных документов, регламентирующих лицензирование фармацевтической деятельности, конкретизирующих лицензионные требования и контроль за их соблюдением, порядок оказания государственных услуг, информации о проведенном контроле и его результатах.

### Раздел 3

#### **Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию"**

(для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности)

### Раздел 4

#### **Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности**

а) показателей эффективности лицензирования фармацевтической деятельности (значения указанных показателей за отчетный год анализируются в сравнении со значениями показателей за предшествующий год, и в случае существенного (более 10 процентов) отклонения этих значений в отчетном году указываются причины таких отклонений);

Наименование показателя	Показатели 2020 года	Показатели 2021 года	Отклонение % (при значении более 10% указать причины таких отклонений) %
а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0	0
б) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100	0
в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации))	0	0	0
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (календарных дней)	13,9	15,3	9,15
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100	0
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (календарных дней)	12,5	9,6	30,2 Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии уменьшился по сравнению с 2020 годом за счет увеличения количества заявлений о переоформлении лицензии в других случаях (без выездной проверки)
ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100	0

з) доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
м) 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)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	21,6%	38/192=19,8%	1,8
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,42	2,0	29,0 Увеличилось количество лицензиатов по сравнению с 2020 годом
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	0%	0%	
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	

ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок);	100%	100%	Все проверки предлицензионные по заявлению лицензиата
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	0	0

б) наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации – в 2021 году, как и в 2020 случаев отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии не было.

в) наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

Департамент здравоохранения Ивановской области лишен полномочий осуществления лицензионного контроля;

- приостановления действия и аннулирования лицензий в 2020 и 2021 годах не было.

г) наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем - в 2021 году не установлено.

д) сведений 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 силу отсутствия указанных случаев мониторинг не осуществлялся;

е) сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений 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): результаты мероприятий по контролю и результаты рассмотрения заявлений лицензиатов в 2021 году не оспаривались.

## Раздел 5

### "Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности"

(выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности, по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования конкретных видов деятельности, а также при необходимости иные предложения, связанные с осуществлением лицензирования конкретных видов деятельности, направленные на повышение эффективности лицензирования и сокращение административных ограничений в деятельности лицензиатов, включая оценку целесообразности сохранения режима лицензирования для регулирования конкретных видов деятельности)

Анализируя осуществление в 2021 году лицензирования фармацевтической деятельности, можно сделать следующие выводы:

- все заявления о предоставлении и переоформлении лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством;
- соблюдены сроки проведения проверок;
- обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления предлицензионных проверок путем размещения информации на официальном сайте Департамента здравоохранения.

Сохранение режима лицензирования фармацевтической деятельности считаем целесообразным.

В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 1 части 3 статьи 15 и частями 2 и 3 статьи 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ общий объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации, «...определяется на основании методик, утверждаемых Правительством РФ исходя из: а) численности населения; б) количества медицинских организаций, осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности которых передано органам государственной власти субъекта Российской Федерации; количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов и медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; в) иных показателей».

Методика расчета субвенции из федерального бюджета на переданные полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства РФ «О внесении изменений в Методику распределения субвенции, 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, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» противоречит указанным выше требованиям Федерального Закона, определяется исходя из количества предоставленных лицензий и количества часов рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (8 часов), что не отражает определенный Законом порядок лицензирования (срок предоставления лицензии не более 45 рабочих дней), не учитывает фактические объемы выполненной работы, временные затраты, расходы на обучение, антикоррупционные факторы. Исполнение переданных полномочий 3 штатными единицами, приводит к несоответствию кадрового и материального потенциала при осуществлении переданных полномочий по лицензированию, приводит к снижению доступности и качества оказания государственных услуг в сфере лицензирования, создает возможности их нарушения (в период отпуска или во время отсутствия двух сотрудников, например, по болезни).

Для обеспечения эффективной работы целесообразно увеличить штатную численность сотрудников и объем субвенции для исполнения переданных полномочий.

# **Лицензирование деятельности 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.**

Проведен анализ следующих нормативно – правовых актов, регламентирующих проведение процедуры лицензирования и контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - закон 323-ФЗ) (опубликован в «Российской газете» 23.11.2011);

2. Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.12.2017) («Собрание законодательства Российской Федерации», 12.01.1998, № 2, ст. 219);

3. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) («Собрание законодательства Российской Федерации», 19.04.2010, № 16, ст.1815);

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. №681 (ред. от 9 декабря 2014 г.) «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.07.2017) («Собрание законодательства Российской Федерации» от 6 июля 1998 г. №27 ст. 3198);

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 24.05.2012 №507, от 04.09.2012 №882, от 06.08.2015 №807, от 23.09.2016 №956) («Собрание законодательства Российской Федерации», 02.01.2012, № 1, ст.130);

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998г. №892 (ред. от 24.12.2014) «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» («Собрание законодательства РФ", 17.08.1998, №33, ст. 4009);

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999г. №647 (ред. от 04.09.2012) «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным» («Собрание законодательства РФ», 05.07.1999, №27, ст. 3360);

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 (ред. от 10.11.2017) «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» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 08.12.2008 №917, от 09.06.2010 №419, от 04.09.2012 №882, от 04.02.2013 №78, от 16.12.2013 №1159, от 06.08.2015№807, от 29.12.2016 г. N 1547;

от 27.06.2017 г. N 754; от 10.11.2017 г. N 1353) («Собрание законодательства РФ», 13.11.2006, №46, ст. 4795);

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. №449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 08.12.2011 №1023, от 22.12.2011 №1085, от 16.02.2013 №127, от 06.08.2015 №807 от 29.12.2016 г. N 1545; от 29.12.2016 г. N 1547; от 10.11.2017 г. N 1353) («Собрание законодательства РФ», 23.06.2008, №25, ст. 2982);

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009г. №1148 (ред. от 10.11.2017) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» («Собрание законодательства РФ», 25.01.2010, №4, ст. 394);

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010г. №558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров» (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 08.12.2011 г. N 1023; от 04.09.2012 г. N 882; от 01.03.2013 г. N 170; от 16.12.2013 г. N 1159; от 22.08.2016 г. N 831; от 26.01.2017 г. N 81; («Собрание законодательства РФ», 02.08.2010, №31, ст. 4256);

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2021 годах» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 22.04.2020 N 557, от 29.05.2020 N 788, от 11.06.2020 N 849, от 27.06.2020 N 940, от 24.09.2020 N 1544, от 01.10.2020 N 1580, от 04.02.2021 N 109, от 27.02.2021 N 275, от 17.03.2021 N 394, от 14.12.2021 N 2284);

13. Распоряжение Правительства РФ от 02 ноября 2009г. №1629-р (ред. от 07.03.2016) «О перечне объектов, подлежащих обязательной охране полицией» ("Собрание законодательства РФ", 09.11.2009, №45, ст. 5397);

14. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 №330 (ред. от 17.11.2010) «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»(вместе с "Типовыми требованиями по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств", "Расчетными нормативами потребности наркотических лекарственных средств для амбулаторных и стационарных больных", "Правилами хранения и учета наркотических лекарственных средств в аптеках", "Правилами хранения и учета наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях", "Положениями о списании и уничтожении наркотических лекарственных средств и специальных рецептов, неиспользованных онкологическими больными", "Правилами хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков на аптечных складах (базах)", "Правилами хранения и учета наркотических средств в контрольно-аналитических лабораториях", "Правилами хранения и учета наркотических средств в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях системы здравоохранения");

15. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 №484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.01.2016 №40565) (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 15.01.2016, №0001201601150020);

16. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 №183н (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (Зарегистрировано в Минюсте России



22.07.2014 №33210) ("Российская газета" от 5 августа 2014 г. №174).

17. 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)» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.12.2017 №49172) (Опубликован на официальном интернет-портале правовой информации 11.12.17).

## Раздел 2

### **Организация и осуществление лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в соответствии с переданными полномочиями, в том числе в электронной форме**

а) сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование;

Информация представлена в общем разделе.

б) сведения об организации и осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе в электронной форме;

Вся необходимая информация по лицензированию, образцы заявлений размещены на сайте Департамента <http://dz.ivanovoobl.ru>, а также на стендах перед кабинетами лицензирования.

Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий.

Во исполнение Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Департаментом здравоохранения осуществлены все необходимые действия для предоставления государственных услуг по лицензированию в электронном виде: предоставлена вся необходимая информация в Департамент развития информационного общества Ивановской области, который является уполномоченным органом за программное обеспечение и техническое сопровождение предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде, актуализированы сведения для размещения на Портале государственных услуг. Государственные услуги по лицензированию зарегистрированы в Реестре и на Портале государственных услуг. Имеется усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭЦП), соответствующая 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.

По состоянию на отчетную дату заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в электронном виде не зарегистрировано.

В 2021 году подано соискателями лицензий и лицензиатами и зарегистрировано 10 лицензионных дел (на предоставление лицензии – 3, на переоформление лицензии – 7).

	2018	2019	2020	2021
Количество поданных заявлений о предоставлении лицензий	2	3	0	3
Количество поданных заявлений о переоформлении лицензий	9	5	5	7
Количество предоставленных лицензий	2	3	0	3

Количество переоформленных лицензий	9	5	4	7
-------------------------------------	---	---	---	---

Предоставлено 3 лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (из них: 3 – ООО).

Отказов в предоставлении лицензий не зарегистрировано.

Переоформлено 7 лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (из них: 1 – ОБУЗ, 6 – ООО).

Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий – 1.

в) сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

На персональный компьютер специалистов установлено программное обеспечение, отвечающее 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 с органами государственной власти, сведения из реестров и информационных систем которых, необходимы для процедуры лицензирования.

На отчетную дату межведомственное электронное взаимодействие в целях проверки полноты и достоверности сведений, представляемых заявителем при осуществлении лицензирования организовано с Федеральной налоговой службой – запрашиваются и получаются сведения из Единого государственного реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей в виде краткой или полной выписки, с Росреестром – запрос выписки из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, с Казначейством – сведения об оплате государственной пошлины. Средний срок ответа на межведомственный запрос – не превышает 3 дней.

г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности.

Соискатели лицензий и лицензиаты имеют возможность в рамках оказания государственной услуги по лицензированию получать консультацию, предоставлять и получать формы документов, нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в электронной форме: государственные учреждения здравоохранения и некоторые частные медицинские и фармацевтические организации через систему ведомственного электронного взаимодействия Департамента здравоохранения, а не зарегистрированные в системе организации по электронной почте.

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

Сектором лицензирования Департамента здравоохранения Ивановской области в 2021 году выполнено 6 контрольных проверок по оценке возможности выполнения соискателями лицензий и лицензиатами (при переоформлении лицензий) лицензионных требований при осуществлении деятельности, по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по 8 адресам (объектам) осуществления деятельности 6 лицензиатов (7,6% от числа лицензиатов, осуществляющих деятельность, по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, из них 6 проверок субъектов малого бизнеса), в 2020 году – 2 проверки по 2 адресам деятельности 2 лицензиатов в 2019 году – 6 проверок по 6 адресам деятельности 6 лицензиатов в 2018 году – 7 проверок по 7 адресам деятельности 9 лицензиатов.

	2018	2019	2020	2021
Количество проведенных проверок (документарных и выездных), в том числе:	14	14	6	16
документарных проверок полноты и достоверности, представленных соискателем лицензии сведений	2	3	0	3
документарных проверок полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений	5	5	4	7
соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии (выездных)	2	3	0	3
соответствия лицензиата лицензионным требованиям при переоформлении лицензии (выездных)	5	3	2	3

По результатам проверок нарушение лицензионных требований не установлено.

е) сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников;

Информация представлена в общем разделе.

ж) сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований: методическая работа с лицензиатами осуществлялась посредством:

- выступления по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на заседаниях Ивановской областной общественной организации «Российская фармацевтическая ассоциация» в форме видеоконференции;

- консультирования по телефону и при непосредственном обращении к специалисту;

- электронной рассылки через систему ведомственного обмена информацией нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- оперативного размещения на стенде и на официальном сайте Департамента <http://dz.ivanovoobl.ru> информационных писем и нормативных документов, регламентирующих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, конкретизирующих лицензионные требования и контроль за их соблюдением, порядок оказания государственных услуг, информации о проведенном контроле и его результатах.

### Раздел 3

#### **Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию"**

(для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности)

### Раздел 4

#### **Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

а) показателей эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (значения указанных показателей за отчетный год анализируются в сравнении со значениями показателей за предшествующий год, и в случае существенного (более 10

процентов) отклонения этих значений в отчетном году указываются причины таких отклонений);

Наименование показателя	Показатели 2020 года	Показатели 2021 года	Отклонение % (при значении более 10% указать причины таких отклонений) %
а) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	0	0
б) доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100	100	0
в) доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации))	0	0	0
г) средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (календарных дней):	0 Заявлений о предоставлении лицензии не поступало	16,0	100
д) доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100	0
е) средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (календарных дней):	12,2	7,7	58,4 Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии уменьшился по сравнению с 2020 годом за счет увеличения количества заявлений о переоформлении лицензии в других случаях (без выездной проверки)

ж) доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100	0
з) доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
и) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
к) доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
л) доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
м) 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)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	0
н) доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	2,5%	6/79 = 7,6%	5,1
о) среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	1,0	1,0	0
п) доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
р) количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
с) количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
т) доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
у) доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в	Полномочия исключены	Полномочия исключены	

процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)			
ф) отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
х) средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
ц) доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок);	100%	100%	Все проверки предлицензионные
ч) доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
ш) доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц);	Полномочия исключены	Полномочия исключены	
щ) доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	0	0

б) наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации: в 2021 и 2020 годах случаев отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии не было.

в) наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

Департамент здравоохранения Ивановской области лишен полномочий осуществления лицензионного контроля;

- приостановления действия и аннулирования лицензий в 2021 и 2020 годах не было.

г) наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем - в 2021 году случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан не установлено.

д) сведений 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 силу отсутствия указанных случаев мониторинг не осуществлялся;

е) сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений 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): результаты мероприятий по контролю и результаты рассмотрения заявлений лицензиатов в 2021 году не оспаривались.

## Раздел 5

### **В разделе "Выводы и предложения по осуществлению лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений "**

(выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности, по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования конкретных видов деятельности, а также при необходимости иные предложения, связанные с осуществлением лицензирования конкретных видов деятельности, направленные на повышение эффективности лицензирования и сокращение административных ограничений в деятельности лицензиатов, включая оценку целесообразности сохранения режима лицензирования для регулирования конкретных видов деятельности)

Анализируя осуществление в 2021 году лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений можно сделать следующие выводы:

- все заявления о предоставлении и переоформлении лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством;
- соблюдены сроки проведения проверок;
- обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления предлицензионных проверок путем размещения информации на официальном сайте Департамента здравоохранения.

Сохранение режима лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений считаем целесообразным.

В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 1 части 3 статьи 15 и частями 2 и 3 статьи 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ общий объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации, «...определяется на основании методик, утверждаемых Правительством РФ исходя из: а) численности населения; б) количества медицинских организаций, осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности которых передано органам государственной власти субъекта Российской Федерации; количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов и медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; в) иных показателей».

Методика расчета субвенции из федерального бюджета на переданные полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства РФ «О внесении изменений в Методику распределения субвенции, 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, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» противоречит указанным выше требованиям Федерального Закона, определяется исходя из количества предоставленных лицензий и количества часов рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (8 часов), что не отражает определенный Законом порядок лицензирования (срок предоставления лицензии не более 45 рабочих дней), не учитывает фактические объемы выполненной работы, временные затраты, расходы на обучение, антикоррупционные факторы. Исполнение переданных полномочий 3 штатными единицами, приводит к несоответствию кадрового и материального потенциала при осуществлении переданных полномочий по лицензированию, приводит к снижению доступности и качества оказания государственных услуг в сфере лицензирования, создает возможности их нарушения (в период отпуска или во время отсутствия двух сотрудников, например, по болезни).

Для обеспечения эффективной работы целесообразно увеличить штатную численность сотрудников и объем субвенции для исполнения переданных полномочий.

**Член Правительства Ивановской области -  
директор Департамента здравоохранения  
Ивановской области**

**А.М. Фокин**

Исп. Заведующий  
сектором лицензирования  
М.В. Любимцева,  
ведущий консультант  
сектора лицензирования  
Сидорова О.В.  
8 (4932) 93-92-01