

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**ДОКЛАД**  
**О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**  
**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**  
**ЗА 2017 ГОД**

КИРОВ, 2018

## ВВЕДЕНИЕ

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

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

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

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

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

2017 году – 943 600 руб.,

2016 году - 2 478 9 руб.,

2015 году- 2 478 9 руб.

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

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

**СОДЕРЖАНИЕ**

<b>I.</b> Организация и проведение лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).	<b>4</b>
<b>II.</b> Организация и проведение лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).	<b>15</b>
<b>III.</b> Организация и проведение лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).	<b>25</b>
<b>IV.</b> Выводы и предложения по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности	<b>35</b>

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

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

Отношения в области лицензирования отдельных видов деятельности регулируются Федеральными законами, нормативно-правовыми актами Правительства Российской Федерации, принятие которых прямо и косвенно предусмотрено Федеральным законом 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность министерства и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям лицензий и лицензиатам, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) при предоставлении или переоформлении лицензии по медицинской деятельности:

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

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

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

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

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

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

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

Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

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

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

Указ Губернатора Кировской области от 16.11.2012 № 145 «Об утверждении Административного регламента предоставления министерством здравоохранения Кировской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и

другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»»);

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

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

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

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 03.11.2011 № 552-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области при осуществлении полномочий Российской Федерации по лицензированию»;

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

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

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

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

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

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) является основополагающим нормативно-правовым актом определяющим порядок предоставления и переоформления лицензий. Изменений порядка лицензирования в 2017 году не было.

В Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее - Положение о лицензировании), были внесены изменения в Перечень работ (услуг) подлежащих лицензированию. С 12.12.2017 года в перечень лицензируемых работ (услуг) добавлены: акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности), остеопатия. Лицензионные требования не менялись.

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

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

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

Однако по прежнему до настоящего времени не приняты нормативно-правовые акты, необходимые для исполнения переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий по лицензированию: отсутствует административный регламент предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в части переданных полномочий. Отсутствие необходимых подзаконных актов влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования для лицензирующего органа и может создавать проблемы при соблюдении законодательства о лицензировании для соискателей лицензий и лицензиатов.

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

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

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

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

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

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

В Отделе с 2017 года предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Вакантных должностей на конец 2017 года - нет. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающих исполнение переданных полномочий – 2 штатные единицы: 1 главный специалист-эксперт, 1 ведущий специалист-эксперт. Общее руководство отдела осуществляет начальник отдела.

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию медицинской деятельности, включая проведение лицензионных проверок соискателей и лицензиатов, представивших заявления – 1 специалист (1 ведущий специалист-эксперт). На период его отсутствия - начальник отдела.

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

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

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

В течение 2017 года полномочия по осуществлению лицензирования осуществлялись министерством здравоохранения Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»: лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) и за исключением лицензирования высокотехнологичной медицинской помощи (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информаци-

онно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация).

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2017 год заявлений в электронной форме не поступало.

**Сведения об осуществлении лицензирования медицинской деятельности за период с 01.01.2016 по 31.12.2016**

№ п/п	Наименование показателей	2016 год	2017 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	<b>51</b>	<b>44</b>
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	<b>0</b>	<b>0</b>
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	<b>224</b>	<b>189</b>
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	<b>60</b>	<b>82</b>
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	<b>57</b>	<b>63</b>
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	<b>107</b>	<b>44</b>
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	<b>2</b>	<b>2</b>
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	<b>45</b>	<b>12</b>
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	<b>11</b>	<b>10</b>
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	<b>33</b>	<b>2</b>
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	<b>0</b>	<b>0</b>

В 2017 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обратилось 248 соискателей и лицензиатов (45 на предоставление, 194 на переоформление, 9 на прекращение). Рассмотрено заявлений в 2017 году на предоставление и переоформление лицензий 233 и 10 заявлений по прекращению действия лицензий. Всего рассмотрено в 2017 году заявлений по государственной услуге (лицензирование медицинской деятельности) – 243.

В 2017 году отмечалось снижение рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии на

13,7%. В 2017 году отмечалось увеличение количества рассмотренных заявлений в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности (открытие новых объектов) и изменением перечня выполняемых работ (услуг) по сравнению с 2016 годом на 23,9%. В основном это было связано с лицензированием новых работ (услуг).

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

Министерством здравоохранения Кировской области (далее - министерство области) предприняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

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

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2017 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

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



			мости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений)
4.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2017 году было направлено 1507 запросов, в 2016 году – 1417 запросов.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2017 году, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, было принято 2 решения о прекращении действия лицензии на медицинскую деятельность, в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей; в 2016 году – 33 решения о прекращении действия лицензии на медицинскую деятельность в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

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

Используются информационные ресурсы следующих органов:

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

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

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

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

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

Территориальное управление Федеральной налоговой службы;

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

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

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

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

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

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют

усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2016 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

В 2016 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 444 проверки, в 2017 году проведено 425 проверок, в том числе:

- 42 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии;

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

- 42 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на медицинскую деятельность. Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям не выявлено.

- 146 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиата лицензионным требованиям. Несоответствие лицензионным требованиям выявлено в 2 случаях, несоответствии лицензионным требованиям в части работ (услуг) установлено в 2 случаях.

В 2017 году специалисты отдела приняли участие в 2 совместных проверках соблюдения законодательства о лицензировании с районной прокуратурой области. В ходе проверок установлено осуществление медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) по «медицинскому массажу», «терапии», «эндокринологии», «диетологии».

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2017 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование медицинской деятельности - 1 человек, вакантных должностей – нет. Начальник отдела осуществляет общее руководство деятельностью отдела, заменяет специалиста в период его отсутствия.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
<b>Начальник отдела, государственный гражданский служащий*</b>	<b>Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»</b>
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее фармацевтическое профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
<b>Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*</b>	<b>Высшее социальное Среднее медицинское Профессиональная переподготовка «Юриспруденция»</b>

\* **осуществляющих лицензирование медицинской деятельности.**

Количество служащих Отдела лицензирования, прошедших обучение в 2017 году: нет необходимости проходить повышение квалификации по государственной гражданской службе в 2017 году.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

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

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

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

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

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем.	Подготовлено и размещено на сайте 2 информационных письма по вопросам медицинской деятельности.
2.	Информирование лицензиатов о лицензионных требованиях посредством направления в адрес лицензиатов информационных писем.	Подготовлено и направлено в адрес лицензиатов 14 информационных писем по медицинской деятельности.
3.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 2 рабочих совещания по темам: 1. «Порядок лицензирования стоматологии общей практики» 2. «Изменения в перечне работ (услуг) подлежащих лицензированию. Порядок лицензирования искусственного прерывания беременности».
4.	Предоставление в установленном порядке ответов на запросы, обращения, предложения, информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 46 обращений (жалоб, предложений) по медицинской деятельности.

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

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

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	
		2016	2017
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	17,8%	18,15%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	78,3%	78,23%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	3,9%	3,63%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	-	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-

7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	21	30
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	20	25
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
14.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	0%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2017 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2016 года. Показатели эффективности по лицензионному контролю не указаны в связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Кировской области на конец 2017 года 1061 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют медицинскую деятельность на 2587 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. В 2016 году соответственно было 1028 медицинских, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на 2471 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

По сравнению с 2016 годом количество юридических лиц и ИП увеличилось на 3,2%, количество объектов, имеющих лицензию увеличилось на 116 объектов (на 4,6%).

В 2017 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности обратилось 248 соискателей и лицензиатов (45 на предоставление, 194 на переоформление, 9 на прекращение). Рассмотрено заявлений в 2017 году на лицензирование (с учетом лицензионных дел, перешедших с 2016 года) – 243, из них рассмотрено заявлений на предоставление и переоформление лицензий 233 и 10 заявлений по прекращению действия лицензий.

В 2017 году основные профили работ (услуг) по которым поступали заявления на предоставление и переоформление лицензий от медицинских организаций частной формы собственности – «стоматология терапевтическая», «стоматология детская», «стоматология общей практики», «медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые)», «травматология и ортопедия», «эндокринология». Среди подведомственных министерству области медицинских организаций активно лицензировались работы (услуги) по «гериатрии», «нефрологии», «скорой медицинской помощи», «стоматологии общей прак-

тики», «судебно-медицинской экспертизе», «паллиативной медицинской помощи», «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)».

Следует отметить, что в 2017 году активно развивалась государственная служба диализной помощи. В 3 районах Кировской области дополнительно открыты отделения диализа. Создана централизованная служба скорой медицинской помощи. В подведомственных медицинских организациях открыты первичные кабинеты врача-гериатра.

В связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы федеральному органу исполнительной власти, разделы по показателям эффективности в отношении лицензионного контроля не заполнялись. В 2017 году Территориальным Управлением Росздравнадзора по Кировской области направлены в министерство области материалы проверок в отношении 12 лицензиатов, нарушения лицензионных требований при проверках установлены в отношении 6 лицензиатов. Нарушения лицензионных требований медицинской деятельности установлено в отношении 4 лицензиатов.

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

В 2017 году: отказов в предоставлении лицензии не было; отказано в переоформлении лицензии в 2 случаях; отказано в переоформлении лицензии в части работ (услуг) в 2 случаях.

Основные причины отказов представлены в таблице:

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
<b>Переоформление лицензий</b>			
1.	Предоставление недостоверной и искаженной информации: недостоверная информация о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг) - номера регистрационных удостоверений медицинских изделий, указанных в заявлении, не соответствуют сведениям из Государственного реестра медицинских изделий; недостоверная и искаженная информация о наличии у лицензиата выданных в установленном порядке санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг)- данные с указанными сведениями отсутствуют;	1	
2.	Установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям: Несоответствие пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности - отсутствует послевузовское профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, утвержденное приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (далее - Квалификационные требования) – отсутствует документ о послевузовском образовании; Несоответствие пп. «г» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности - отсутствует стаж работы не менее 5 лет (при наличии высшего медицинского образования) по специальности; Несоответствие пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности – отсутствуют заключившие с лицензиатом трудовые договоры работники, имеющие высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием), а именно отсутствуют специалисты по аллергологии и иммунологии, урологии, эндокринологии, функциональной диагностике. Несоответствие пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании	Полностью отказано в 2 случаях, в 2 случаях – отказано в части работ (услуг)	

<p>медицинской деятельности - отсутствуют следующие медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».</p>		
--	--	--

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

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

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

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

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

В 2017 году, в Кировской области, продолжен проект «Национальный рейтинг состояния инвестиционного климата в Кировской области». Инициатором и исполнителем данного проекта является АНО «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов».

Оценивались показатели по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности, в том числе по лицензированию медицинской деятельности: удовлетворенность деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности (удовлетворенность процедурой приема документов, сроками предоставления услуг, профессиональным образованием специалистов осуществляющих лицензирование, количеством мест выдачи лицензий). Опрос в 2017 году так же проводился среди 100 респондентов (юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность частной формы собственности), получивших лицензию в 2016 году и в 1 полугодии 2017 года. По итогам рейтинга, показатель удовлетворенности деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности вошел в группу «В», составил 4,43 балла (из возможных 5,0), в 2016 году был 3,8.

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

Случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов в 2017 году не было.

### **Фармацевтическая деятельность**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

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

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

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

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

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 03.11.2011 № 552-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области при осуществлении полномочий Российской Федерации по лицензированию»;

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

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

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

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

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

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

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

В 2017 году произошли следующие изменения в нормативно-правовой базе.

Постановлением Правительства РФ от 04.07.2017 № 791 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» с 14.07.2017 года были внесены изменения в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. В лицензионные требования добавлены требования по соблюдению правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Кроме того изменен перечень грубых нарушений лицензионных требований. С 14.07.2017 года под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности. Таким образом, все нарушения лицензионных требований с 14.07.2017 года относятся к грубым нарушениям.

Новыми нормативно-правовыми актами, принятыми в 2017 году, регулируемыми фармацевтическую деятельность стали:

1. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (вступил в силу с 01.03.2017 года);

2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (вступил в силу с 01.03.2017 года);

3. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (вступил в силу с 22.09.2017 года).

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

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

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

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

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



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

В Отделе с 2017 года предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Вакантных должностей на конец 2017 года - нет. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающих исполнение переданных полномочий – 2 штатные единицы: 1 главный специалист-эксперт, 1 ведущий специалист эксперт. Общее руководство отдела осуществляет начальник отдела.

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

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

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

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

В течение 2017 года полномочия по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности осуществлялись Отделом лицензирования и аттестации в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»:

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

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

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2017 год заявлений в электронной форме не поступало.

### **Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) на осуществление фармацевтической деятельности: с 01.01.2017 по 31.12.2017**

№ п\п	Наименование показателей	2016 год	2017 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	12	6

2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	97	114
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	0	0
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	63	88
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	34	26
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	1	2
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	6	10
	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	4	9
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	2	1
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0

В 2017 году в министерство области за предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности обратилось 126 соискателей и лицензиатов (на предоставление 5, на переоформление 112, на прекращение 9). Рассмотрено заявлений в 2017 году на лицензирование (с учетом лицензионных дел перешедших с 2016 года) - 129, из них рассмотрено заявлений на предоставление и переоформление лицензий 120 и 9 заявлений по прекращению действия лицензий.

По сравнению с 2016 годом в 2017 году увеличилось количество рассмотренных заявлений на переоформление лицензии на 17,3%. Снизилось количество обращений на предоставление лицензий на 50%.

Увеличение количества обращений за переоформлением лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности (открытие новых объектов) по сравнению с 2016 годом обусловлено намерением лицензиатов расширить территорию осуществления своей деятельности, открыть дополнительные объекты. А так же в связи с приходом на территорию Кировской области юридических лиц из других субъектов Российской Федерации, ранее не осуществляющих фармацевтическую деятельность в Кировской области (сеть «Имплозия» в виде различных юридических лиц, сеть «МЕГАФАРМ КИРОВ» г.Нижней Новгород).

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

Министерством здравоохранения Кировской области (далее - министерство области) приняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

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

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, на конец 2017 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

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

В 2017 году через единую систему межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг министерством здравоохранения Кировской области было направлено 1507 межведомственных запросов, в 2016 году - 1417 запросов.

В 2017 году в рамках межведомственного электронного взаимодействия, на основании направленных электронных запросов в Федеральную налоговую службу, министерством здравоохранения

Кировской области было принято 1 решение о прекращении действия лицензии в связи прекращением деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в 2016 году – 2.

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

Используются информационные ресурсы следующих органов:

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

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

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

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

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

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

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

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

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

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

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2017 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

В 2017 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 189 проверок, в том числе:

- 6 документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии;

- 123 документарных проверки полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами;

- 6 внеплановых выездных проверок соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность. Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям не выявлено.

- 91 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям выявлено в 2 случаях.

Увеличение количества выездных проверок при переоформлении лицензий, обусловлено увеличением количества обращений аптечных организаций за переоформлением лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять деятельность по адресу не указанному в лицензии.

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2017 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности - 1 человек, вакантных должностей по лицензированию фармацевтической деятельности – нет.

## Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
<b>Начальник отдела, государственный гражданский служащий</b>	<b>Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»</b>
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское
<b>Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*</b>	<b>Высшее фармацевтическое профессиональная переподготовка «Юриспруденция»</b>
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее социальное Среднее медицинское Профессиональная переподготовка «Юриспруденция»

**\* осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности.**

В 2017 году обучение специалиста не проводилось. Поступали предложения из других регионов пройти повышение квалификации по вопросам «Лицензирование». Однако, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций, а действующей методикой не предусмотрено расходов на повышение квалификации, от данных предложений министерство здравоохранения Кировской области было вынуждено отказаться.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

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

Специалисты отдела участвую в бесплатных вебинарах (организаторы «Катрен», «Здрав. ру - Портал информационной поддержки медицинских руководителей»)

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

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем	Подготовлено и размещено 5 информационных писем по изменениям в законодательстве.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 2 рабочих совещания по теме: «Правила надлежащей аптечной практики, правил хранения и перевозки лекарственных препаратов» «Порядок отпуска лекарственных препаратов»

3.	Предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования	Подготовлены ответы на 10 обращений (вопросы, жалобы, предложения) по фармацевтической деятельности.
----	--	--

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

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя*	
		2016	2017
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	10,6%	3,97%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	85,4%	88,89%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	3,5%	7,14%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	-	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	25	30
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	23	26
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	0%	0%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
14.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	0%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2017 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2016 года. Показатели эффективности по лицензионному контролю не указаны в связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Кировской области на конец 2017 года 229 организаций и индивидуальных предпринимателей осуществляют фармацевтическую деятельность на 1434 объектах в соответствии с имеющейся лицензией.

В 2016 году соответственно было 222 организации и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность на 1379 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. Количество организаций и ИП увеличилось на 3,15%, количество объектов увеличилось на 4%.

В 2017 году министерствам здравоохранения Кировской области рассмотрено заявлений по лицензированию фармацевтической деятельности - 129, в 2016 году - 113. Количество рассмотренных заявлений увеличилось на 14,1%.

В 2017 году отказов в предоставлении лицензии не было, отказано в переоформлении лицензии в 2 случаях, отказано в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность в части заявленных работ (услуг) в 1 случае.

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

В 2016 году отказано в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность в 2 случаях, отказано в части заявленного адреса в 1 случае.

№ п/п	Причина отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
<b>Переоформление лицензии</b>			
1.	<p>Установленное в ходе внеплановой выездной проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.</p> <p>Несоответствие пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности «наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)», а именно:</p> <p>1. Устройство, состав, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств не позволят обеспечить их сохранность;</p> <p>2. Отделка помещений для хранения лекарственных средств не допускает проведение влажной уборки с использованием дезинфектантов (внутренняя поверхность стен негладкая, нарушена целостность покрытия стен: стены обиты металлическими листами со стыками, обработанными монтажной пеной, выступающей над поверхностью стен);</p> <p>3. Измерительная часть прибора (гигрометра) размещена на расстоянии менее 3 м от дверей и отопительных приборов (батареи), что не позволит достоверно определить температурно-влажностный режим в помещении;</p> <p>4. Помещение не позволяет выделить в достаточном объеме зоны (места), предназначенные для раздельного хранения санитарной и верхней одежды, а также сменной обуви персонала. На момент проверки на площадях аптечного пункта отсутствуют шкафы, предназначенные для хранения верхней и санитарной одежды;</p> <p>5. Отсутствуют закрытые (запирающиеся) шкафы, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, отпускаемых по</p>	Отказано полностью в 2 случаях, отказано в части 1 объекта в 1 случае.	

6.	рецепту на лекарственный препарат; Помещение, предполагаемое для осуществления фармацевтической деятельности, его устройство, состав, размещение оборудования, его планировочное решение и конструкция не обеспечивает свободный проход персонала, доступ к шкафам, свободное открытие холодильного оборудования.		
6.	В помещении аптечного пункта отсутствует возможность подключения электроприборов к сети.		
7.	Помещение не изолировано от других организаций.		
8.	Площадь помещения не позволяет выделить (разместить) необходимое оборудование (шкафы) для хранения лекарственных препаратов, для хранения документов.		
9.	Шкаф, предназначенный для хранения уборочного инвентаря, не позволяет разместить в нем весь необходимый уборочный инвентарь (ведро, лентяжку, швабру, ветошь). Часть уборочного инвентаря находится под витриной (швабра, лентяжка).		
10.	В торговой зоне отсутствует в удобном для обозрения месте информационный стенд.		

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

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

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

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

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

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

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

Случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензий и лицензиатов в 2017 году не было.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приказ Минздрава России от 10.11.2017 № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

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

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

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

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

сти»;

Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 03.11.2011 № 552-ЛО «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Кировской области при осуществлении полномочий Российской Федерации по лицензированию»;

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

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

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

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

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

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

Изменения законодательства в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в 2017 году были следующие.

В Постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с «Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений») внесены изменения, которые в настоящее время соответствуют требованиям Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» - из полномочий по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации были исключены индивидуальные предприниматели. Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, индивидуальным предпринимателям осуществляться не может.

В соответствии с пунктами 7, 9, 11 статьи 30 и пунктом 3 статьи 18 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» индивидуальные предприниматели могут осуществлять только деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV и культивирование сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования в промышленных целях (за исключением производства и изготовления наркотических средств и психотропных веществ).

Внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» в части разрешения в случае отсутствия в населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях подразделений войск национальной гвардии Российской Федерации, организации, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации, либо ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти и организаций, в сфере ведения которых находятся указанные помещения, допускается осуществление охраны помещений, относящихся ко 2-й категории, путем привлечения юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности. Ранее данная норма касалась помещений 2 категории, расположенных только в сельских населенных пунктах.

В связи с реорганизацией службы - Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, наименование Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков в ряде нормативно-правовых документах в 2027 году заменено на Министерства внутренних дел Российской Федерации.

Новыми нормативно правовыми актами в 2017 году стали:

1) Приказ Минздрава России от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к

наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорах или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом» (вступил в силу с 22.02.2017 года).

Данным приказом утверждена форма справки, порядок ее оформления, закреплено, что выдача справки производится медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения. Таким образом, медицинские организации частной формы собственности не имеют права оформлять указанные справки. Не установлен данным приказом срок действия данной справки. Министерством области направлен запрос в министерство здравоохранения Российской Федерации, согласно ответа от 06.04.2017 № 14-2/2039533 срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности связанной с оборотом прекурсоров ограничивается сроком действия трудового договора.

2) 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)» (вступил в силу с 22.12.2017 года). Данный приказ определяет порядок и стандарт предоставления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на осуществление лицензирования, 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).

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

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

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

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

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

В Отделе с 2017 года предусмотрено 4 штатные единицы государственных гражданских служащих: 1 начальник отдела, 1 главный специалист – эксперт, 2 ведущих специалиста – эксперта. Вакантных должностей на конец 2017 года - нет.

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

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

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

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

В течение 2017 года полномочия по осуществлению лицензирования осуществлялись министерством здравоохранения Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»:

лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти). Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе от 23.12.2016 № 98.

В отделе имеется информационный стенд с информацией для соискателей и лицензиатов, организовано рабочее место для соискателей и лицензиатов с возможностью выхода в сеть Интернет, заполнения в электронном виде форм документов, вывод документов на печать. На сайте министерства размещены формы документов, образцы заявлений, перечень документов необходимых для лицензирования и иная информация. Специалисты отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Организована запись на прием к специалистам с использованием сети «Интернет» (электронная запись на прием). Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через «Интернет». Также на сайте министерства здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. За 2017 год заявлений в электронной форме не поступало.

### Сведения об осуществлении лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с 01.01.2017 по 31.12.2017

№ п\п	Наименование показателей	2016 год	2017 год
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензий	1	2
2.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии	0	0
3.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в том числе по следующим основаниям:	26	26
3.1.	изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	1	1
3.2.	изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем вида деятельности	18	18
3.3.	реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность	7	7
4.	Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в переоформлении лицензии	0	0
5.	Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии – в том числе по следующим основаниям:	0	2

	по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата)	0	1
	по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	0	1
6.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	0

В 2017 году в министерством здравоохранения Кировской области поступило на рассмотрение 29 заявлений, рассмотрено заявлений по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 29, в 2016 году – 27.

По сравнению с 2016 годом увеличилось количество обращением за предоставлением лицензий. В целом ситуация по направленным и рассмотренным заявлениям остается на протяжении 3 лет стабильной. Основаниями для переоформления лицензий являлись открытие новых адресов мест осуществления деятельности. Это было связано с централизацией службы скорой медицинской помощи и открытием в медицинских организациях дополнительных пунктов отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам. В 2017 году дополнительно открыты 9 пунктов отпуска физическим лицам наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях (обособленных подразделениях).

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

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

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

В рамках переданных министерству здравоохранения Кировской области полномочий Российской Федерации по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ, на конец 2017 года осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба (сведения из ЕГРИП, ЕГРЮЛ)	Письмо Федеральной налоговой службы от 2009 года о предоставлении сертификата ключа доступа в ЕГРИП, ЕГРЮЛ. Договор от 23.07.2012 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей
2.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном

			реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, а также сведения об ограничениях (обременения) прав, сведения о существующих на момент выдачи выписки правопритязаниях и заявленных в судебном порядке правах требования в отношении данного объекта недвижимости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений)
3.	Министерство внутренних дел Российской Федерации	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка достоверности сведений о наличии заключений органов внутренних дел Российской Федерации: о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны; об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации
4.	Федеральное Казначейство как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП)	Договор № 31 от 23.10.2013 с КОГБУ «Центр стратегического развития информационных ресурсов в системе управления»	Проверка сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензии

В 2017 году через единую систему межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг министерством здравоохранения Кировской области было направлено 1507 межведомственных запросов, в 2016 году - 1417 запросов.

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

Используются информационные ресурсы следующих органов:

Федеральная налоговая служба;

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

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

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

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

Управление министерства внутренних дел по Кировской области;

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

Взаимодействие осуществляется посредством направления запросов в указанные органы.

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

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении государственной услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде. Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства РФ № 722 от 16.07.2012 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация может осуществляться с использованием УКЭЦП. УКЭЦП ежегодно оформляются на специалистов отдела, на руководителя органа исполнительной власти. За 2017 год заявлений в электронной форме в Отдел не поступало.

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

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов):

В 2017 году специалистами министерства здравоохранения Кировской области проведено 48 проверок, в том числе:

- 2 документальных проверки полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах соискателями лицензии;

- 26 документальных проверок полноты и достоверности сведений, представленных в заявлении и документах лицензиатами;

- 2 внеплановые выездные проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на медицинскую деятельность. Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям не выявлено.

- 18 внеплановых выездных проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям. Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям не выявлено.

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

Количество государственных гражданских служащих Отдела на конец 2017 года составляет 4 человека, в том числе осуществляющих лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений - 1 человек (главный специалист-эксперт). Он же осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности. Начальник отдела осуществляет общее руководство и заменяет специалиста в период его отсутствия.

Сведения о квалификации специалистов Отдела:

Должность	Образование
-----------	-------------

Начальник отдела, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское, профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее медицинское
Главный специалист-эксперт, государственный гражданский служащий*	Высшее фармацевтическое профессиональная переподготовка «Юриспруденция»
Ведущий специалист-эксперт, государственный гражданский служащий	Высшее социальное. Среднее медицинское, профессиональная переподготовка по «Юриспруденции»

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

В 2017 году повышение квалификации специалиста не проводилось.

Мероприятия по повышению квалификации специалистов.

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

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

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

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

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

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством направления в адрес руководителей информационных писем	Подготовлено 3 информационных письма по изменениям и разъяснениям законодательства оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
2.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства посредством размещения на официальном сайте министерства области информационных писем	Подготовлено и размещено 3 информационных письма по изменениям в законодательстве.
3.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Проведено 1 рабочее совещание по теме: «Порядок лицензирования отпуска физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О



		наркотических средствах и психотропных веществах»;
--	--	--

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

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

№ п/п	Наименование показателя	2016 год	2017 год
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении лицензии	3,7%	3,45%
2.	Доля обращений и (или) заявлений о переоформлении лицензии	96,3%	93,1%
3.	Доля обращений и (или) заявлений о прекращении действия лицензии	-	3,45%
4.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче дубликата	-	-
5.	Доля обращений и (или) заявлений о выдаче копии лицензии	-	-
6.	Доля решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
7.	Доля решений об отказе в переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении)	-	-
8.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (р/дней)	23	25
9.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
10.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии (р/дней)	20	23
11.	Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
12.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
13.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
14.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0%	0%

При анализе эффективности лицензирования учитывались показатели за 2017 год, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467, по сравнению с показателями 2016 года. Показатели эффективности по лицензионному контролю не указаны в связи с тем, что полномочия по лицензионному контролю с 03.10.2016 переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Кировской области 98 подконтрольных организаций осуществляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации) на 339 объектах в соответствии с имеющейся лицензией. По сравнению с 2016 годом количество объектов увеличилось на 3,3%.

В 2017 году министерством здравоохранения Кировской области рассмотрено заявлений по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 29, в 2016 году – 27.

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

В 2017 году отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было.

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

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

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

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

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

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

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

Случаев оспаривания в суде оснований и результатов рассмотрения заявлений соискателей и лицензиатов в 2017 году не было.

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

Анализ осуществления лицензирования отдельных видов деятельности за 2017 год позволяет сделать следующие выводы:

- лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее востребованных услуг;
- анализ заявлений для предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности свидетельствует о стабильности ситуации в розничном сегменте фармацевтического рынка, медицинской деятельности;
- услуга по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по-прежнему востребована среди государственных учреждений;
- соблюдены установленные сроки проведения всех видов проверок;
- обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о ходе принятия решений по результатам предоставления государственной услуги (лицензирование) путем размещения информации на официальном сайте министерства области;
- обеспечивается межведомственное электронное взаимодействие с другими органами по обмену сведениями;
- существует проблема кадрового обеспечения исполнения переданных полномочий, ввиду низкого денежного содержания должностей специалистов и ежегодно снижаемым объемом субвенции. Объем выделяемой субвенции на 36,5% ниже объема средств перечисляемых в Федеральный бюджет за счет уплаты государственных пошлин за лицензирование 3 видов деятельности. Сумма перечисленных государственных пошлин в 2017 году составил 1486000,00, объем субвенции на 2017 год - 943600,00.

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

В 2018 году планируется продолжить работу по совершенствованию организационных условий предоставления государственной услуги по лицензированию, обеспечению в полном объеме межведомственного электронного взаимодействия, соблюдению сроков предоставления государственных услуг.