Доклад
о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения, осуществляемом Департаментом здравоохранения Ивановской области в части полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации, и показателях мониторинга его эффективности в 2024 году

Данный доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Правилами проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности».

При анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан» (вместе с «Требованиями к содержанию и порядку представления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»), результаты данных отчета, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.06.2015 № 309н «Об утверждении формы и сроков предоставления органами государственной власти субъектов Российской Федерации отчета о фактически достигнутых ими значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» (в редакции Приказа Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2017 № 391н).

В доклад включены сведения об организации и проведении в 2024 году Департаментом здравоохранения Ивановской области в части осуществления полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации, лицензирования следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково» медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);
- фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, от 28.08.2012 № 865, от 04.09.2012 № 882, от 14.09.2012 № 925, от 10.06.2013 № 492, от 28.10.2013 № 966, от 25.12.2014 № 1489, от 28.04.2015 № 403, от 03.10.2015 № 1062, от 23.09.2016 № 956, от 11.07.2019 № 882, от 18.03.2020 № 298, от 12.09.2020 № 1418, от 15.10.2020 № 1693, от 19.06.2021 № 939, от 06.09.2021 № 1497, от 09.09.2021 № 1530, от 14.09.2021 № 1559, от 01.08.2023 N 1249, от 23.04.2024 N 529);

10. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2020 г. N 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 14.09.2021 N 1559, от 30.04.2022 N 786, от 17.08.2022 N 1431, от 10.03.2023 N 372);

11. Постановление Правительства РФ от 23 января 2023 г. № 63 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 и признании утратившим силу отдельного положения постановления Правительства Российской Федерации от 12 сентября 2022 г. № 1589»;

12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 ноября 2020 г. № 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов

деятельности»;

13. Приказ Минфина России от 26 ноября 2018 г. N 238н "Об утверждении порядка, формы и сроков предоставления сведений и документов, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц и Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, органам государственной власти, иным государственным органам, судам, органам государственных внебюджетных фондов, органам местного самоуправления, Банку России, нотариусам" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 января 2019 г., регистрационный N 53640).

Сведения об опубликовании нормативных правовых актов по лицензированию.

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

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность лицензирующего органа и его должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, конкретизирующие содержание лицензионных требований, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании опубликованы на официальном сайте Департамента здравоохранения Ивановской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по электронному адресу http://dz.ivanovoobl.ru.

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

Раздел 1
Информация о состоянии нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

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

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентировавших в 2024 году деятельность Департамента здравоохранения Ивановской области в части лицензирования медицинской деятельности:

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

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 16.02.2022 N 181, от 20.03.2024 N 334) (далее – Постановление 852);

3. Постановление Правительства РФ от 23 января 2023 г. № 63 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 и признании утратившим силу отдельного положения постановления Правительства Российской Федерации от 12 сентября 2022 г. № 1589»;

4. Постановление Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.11.2022 N 2199, от 11.12.2023 N 2111, от 04.03.2024 N 261);

5. Постановление Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006»;

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 18.07.2022 N 494н, от 11.07.2023 N 356н);

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 июня 2023 г., регистрационный № 73677);

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. № 83н

«Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 июня 2023 г., регистрационный № 73664);

10. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 11.10.2016 N 771н, от 09.12.2019 N 996н) (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 №39696);

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

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

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

В правоприменительной практике имеются следующие вопросы:

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

Вся необходимая информация по лицензированию, нормативно-правовые акты в области лицензирования медицинской деятельности, оценочные листы размещены на сайте Департамента http://dz.ivanovoobl.ru, а также на стендах перед кабинетами лицензирования.

Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий.

Критерии оценки эффективности лицензирования медицинской деятельности

Наименование показателя	Показатели 2024 года
Процент заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"	100
Достижение ключевых показателей вида государственного лицензионного контроля (надзора)	Полномочия исключены
Средний срок предоставления лицензии	8,2
Средний срок внесения изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности)	3,3
Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0
Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности), рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0

Раздел 2
Предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

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

Анализируя осуществление в 2024 году лицензирование медицинской деятельности, можно сделать следующие выводы:

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

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

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

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

Методика расчета субвенции из федерального бюджета на переданные полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства РФ «О внесении изменений в Методику распределения субвенции, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» противоречит указанным выше требованиям Федерального Закона, определяется исходя из количества предоставленных лицензий и количества часов рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (8 часов), что не отражает определенный Законом порядок лицензирования (срок предоставления лицензии не более 10 рабочих дней), не учитывает фактические объемы выполненной работы, временные затраты, расходы на обучение, антикоррупционные факторы. Исполнение переданных полномочий 2-м штатным единицам (1 физическое лицо), приводит к несоответствию кадрового и материального потенциала при осуществлении переданных

полномочий по лицензированию, приводит к снижению доступности и качества оказания государственных услуг в сфере лицензирования, создает возможности их нарушения (в период отпуска или во время отсутствия сотрудника, например, по болезни).

Для обеспечения эффективной работы при электронной форме подачи заявлений на лицензирование через ЕПГУ и сокращении сроков предоставления государственной услуги по лицензированию, целесообразно увеличить штатную численность сотрудников и объем субвенции для исполнения переданных полномочий. Также считаем, что проведение запросов в рамках межведомственного взаимодействия необходимо осуществлять на этапе подачи заявлений через ЕПГУ, а не после поступления заявления в лицензирующий орган. Необходима синхронизация данных из информационной системы ЕГИСЗ с информационной системой АИС Росздравнадзора непосредственно по адресу осуществления деятельности, указанному в заявлении (формирование цифрового досье); необходимо наличие электронного межведомственного взаимодействия с Фондом пенсионного и социального страхования Российской Федерации, Рособрнадзором для получения лицензирующим органом данных в электронном виде. Необходимо ограничить количество объектов (адресов осуществления деятельности) и количество заявляемых видов работ (услуг) при подаче заявлений через ЕПГУ (в условиях сокращения сроков предоставления лицензии или внесения изменений в реестр лицензий), иначе парализуется работа всего подразделения по лицензированию, а принять и рассмотреть другие заявления становится затруднительно без нарушения соблюдения установленных сроков. В последующем, считаем нецелесообразным сокращение сроков предоставления лицензии и внесения изменений в реестр лицензий (как в настоящее время установлено при лицензировании фармацевтической деятельности), без увеличения количества штатных единиц лицензирующих органов. Также хотим отметить, что затрудняет процедуру лицензирования при наличии 2-х штатных (1 физическое лицо) единиц, подача заявлений через ЕПГУ в нерабочее время (после 18:00), так как при итак сокращенных сроках лицензирования система ЕПГУ автоматически считает время с 18:00 до 24:00 рабочим, что приводит к уменьшению срока лицензирования на 1 рабочий день (с 10 рабочих дней до 9 рабочих дней при предоставлении лицензии и с 5 рабочих дней до 4 рабочих дней при внесении изменений в реестр лицензий). Для оптимизации работы лицензирующего органа необходимо внедрение видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате».

Лицензирование фармацевтической деятельности

Раздел 1
Информация о состоянии нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности.

Анализ нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности, конкретизирующих содержание лицензионных требований, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании, позволяет сделать заключение о их достаточности и возможности для исполнения.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентировавших в 2024 году деятельность Департамента здравоохранения Ивановской области в части лицензирования фармацевтической деятельности:

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

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

3. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164, от 03.08.2023 N 1268, от 01.06.2024 N 756, от 06.11.2024 N 1498);

4. Постановление Правительства РФ от 23 января 2023 г. № 63 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. N 353 и признании утратившим силу отдельного положения постановления Правительства Российской Федерации от 12 сентября 2022 г. № 1589»;

5. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2021 г. № 2527 «О внесении изменений в пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам продления действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2022 году»;

6. Постановление Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.11.2022 N 2199, от 11.12.2023 N 2111, от 04.03.2024 N 261);

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

8. Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 N 1093Н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

10. Приказ Минздрава РФ от 01.09.2023 N 459Н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету";

11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 июня 2023 г., регистрационный № 73677);

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

13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 июня 2023 г., регистрационный № 73664);

14. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 11.10.2016 N 771н, от 09.12.2019 N 996н) (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 № 39696);

15. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» (с изменениями и дополнениями) (Зарегистрировано в Минюсте России 11.08.2015 № 38460).

16. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 № 45112).

17. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 09.01.2017 № 45113).

Вся необходимая информация по лицензированию, нормативно-правовые акты в области лицензирования фармацевтической деятельности, оценочные листы размещены на сайте Департамента http://dz.ivanovoobl.ru, а также на стендах перед кабинетами лицензирования.

Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий.

Критерии оценки эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

Наименование показателя	Показатели 2024 года
Процент заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"	100
Достижение ключевых показателей вида государственного лицензионного контроля (надзора)	Полномочия исключены
Средний срок предоставления лицензии	5,7
Средний срок внесения изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности)	2,1
Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0
Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять	0

(оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности), рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	

Раздел 2
Предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности

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

Анализируя осуществление в 2024 году лицензирование фармацевтической деятельности, можно сделать следующие выводы:

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

Сохранение режима лицензирования фармацевтической деятельности считаем целесообразным.

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

Методика расчета субвенции из федерального бюджета на переданные полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства РФ «О внесении изменений в Методику распределения субвенции, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» противоречит указанным выше требованиям Федерального Закона, определяется исходя из количества предоставленных лицензий и количества часов рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (8 часов), что не отражает определенный Законом порядок лицензирования (срок предоставления лицензии не более 10 рабочих дней), не учитывает фактические объемы выполненной работы, временные затраты, расходы на обучение, антикоррупционные факторы. Исполнение переданных полномочий 2-мя штатными единицами (1 физическое лицо), приводит к несоответствию кадрового и материального потенциала при осуществлении переданных полномочий по лицензированию, приводит к снижению доступности и качества оказания государственных услуг в сфере лицензирования, создает возможности их нарушения (в период отпуска или во время отсутствия сотрудников, например, по болезни).

Для обеспечения эффективной работы при электронной форме подачи заявлений на лицензирование через ЕПГУ и сокращении сроков предоставления государственной услуги по лицензированию, целесообразно увеличить штатную численность сотрудников и объем

субвенции для исполнения переданных полномочий. Также считаем, что проведение запросов в рамках межведомственного взаимодействия необходимо осуществлять на этапе подачи заявлений через ЕПГУ, а не после поступления заявления в лицензирующий орган. Необходима синхронизация данных из информационной системы ЕГИСЗ с информационной системой АИС Росздравнадзора непосредственно по адресу осуществления деятельности, указанному в заявлении (формирование цифрового досье); необходимо наличие электронного межведомственного взаимодействия с Фондом пенсионного и социального страхования Российской Федерации, Рособрнадзором для получения лицензирующим органом данных в электронном виде. Необходимо ограничить количество объектов (адресов осуществления деятельности) и количество заявляемых видов работ (услуг) при подаче заявлений через ЕПГУ (в условиях сокращения сроков предоставления лицензии или внесения изменений в реестр лицензий), иначе парализуется работа всего подразделения по лицензированию, а принять и рассмотреть другие заявления становится затруднительно без нарушения соблюдения установленных сроков. Также хотим отметить, что затрудняет процедуру лицензирования при наличии 2-х штатных единиц (1 физическое лица), подача заявлений через ЕПГУ в нерабочее время (после 18:00), так как при и так сокращенных сроках лицензирования система ЕПГУ автоматически считает время с 18:00 до 24:00 рабочим, что приводит к уменьшению срока лицензирования на 1 рабочий день (от 10 рабочих дней до 9 рабочих дней при предоставлении лицензии и с 5 рабочих дней до 4 рабочих дней при внесении изменений в реестр лицензий). Для оптимизации работы лицензирующего органа необходимо внедрение видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате».

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в рамках переданных полномочий

Раздел 1

Информация о состоянии нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Анализ нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, конкретизирующих содержание лицензионных требований, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании, позволяет сделать заключение о их достаточности и возможности для исполнения.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентировавших в 2024 году деятельность Департамента здравоохранения Ивановской области в части лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

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

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

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

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

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022 г. № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

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

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 года № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и

психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009г. № 1148 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 09.06.2010 N 419, от 26.04.2011 N 323, от 06.10.2011 N 824, от 08.12.2011 N 1023, от 22.12.2011 N 1085, от 28.06.2012 N 655, от 04.09.2012 N 882, от 16.02.2013 N 127, от 29.03.2014 N 249, от 06.08.2015 N 807, от 22.08.2016 N 831, от 29.12.2016 N 1545, от 10.11.2017 N 1353, от 19.10.2020 N 1708, от 30.04.2022 N 809) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» («Собрание законодательства РФ», 25.01.2010, № 4, ст. 394);

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 октября 2021 г. № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

12. Постановление Правительства РФ от 23 января 2023 г. № 63 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 и признании утратившим силу отдельного положения постановления Правительства Российской Федерации от 12 сентября 2022 г. № 1589»;

13. Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»;

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

16. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» (с изменениями и дополнениями) (Зарегистрировано в Минюсте России 11.08.2015 № 38460).

Вся необходимая информация по лицензированию, нормативно-правовые акты в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, оценочные листы размещены на сайте Департамента http://dz.ivanovoobl.ru, а также на стендах перед кабинетами лицензирования.

Также на сайте Департамента здравоохранения размещается информация о ходе принятия решений по обращениям соискателей лицензий, лицензиатов о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий.

Критерии оценки эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Наименование показателя	Показатели 2024 года
Процент заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"	100
Достижение ключевых показателей вида государственного лицензионного контроля (надзора)	Полномочия исключены
Средний срок предоставления лицензии	0
Средний срок внесения изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности)	3,4
Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0
Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности), рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0

Раздел 2
Предложения по осуществлению лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

Анализируя осуществление в 2024 году лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений можно сделать следующие выводы:

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

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

В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 1 части 3 статьи 15 и частями 2 и 3 статьи 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ общий объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации, «…определяется на основании методик, утверждаемых Правительством РФ исходя из: а) численности населения; б) количества медицинских организаций, осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности

которых передано органам государственной власти субъекта Российской Федерации; количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов и медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; в) иных показателей».

Методика расчета субвенции из федерального бюджета на переданные полномочия по лицензированию в сфере здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства РФ «О внесении изменений в Методику распределения субвенции, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» противоречит указанным выше требованиям Федерального Закона, определяется исходя из количества предоставленных лицензий и количества часов рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (8 часов), что не отражает определенный Законом порядок лицензирования (срок предоставления лицензии не более 15 рабочих дней), не учитывает фактические объемы выполненной работы, временные затраты, расходы на обучение, антикоррупционные факторы. Исполнение переданных полномочий 2-м штатным единицам (1 физическое лицо), приводит к несоответствию кадрового и материального потенциала при осуществлении переданных полномочий по лицензированию, приводит к снижению доступности и качества оказания государственных услуг в сфере лицензирования, создает возможности их нарушения (в период отпуска или во время отсутствия сотрудника, например, по болезни).

Для обеспечения эффективной работы при электронной форме подачи заявлений на лицензирование через ЕПГУ и сокращении сроков предоставления государственной услуги по лицензированию, целесообразно увеличить штатную численность сотрудников и объем субвенции для исполнения переданных полномочий. Также считаем, что проведение запросов в рамках межведомственного взаимодействия необходимо осуществлять на этапе подачи заявлений через ЕПГУ, а не после поступления заявления в лицензирующий орган. Необходимо ограничить количество объектов (адресов осуществления деятельности) и количество заявляемых видов работ (услуг) при подаче заявлений через ЕПГУ в условиях сокращения сроков предоставления лицензии или внесения изменений в реестр лицензий, иначе парализуется работа всего подразделения по лицензированию, а принять и рассмотреть другие заявления становится затруднительно без нарушения соблюдения установленных сроков. В последующем, считаем нецелесообразным сокращение сроков предоставления лицензии и внесения изменений в реестр лицензий (как в настоящее время установлено при лицензировании фармацевтической деятельности), без увеличения количества штатных единиц лицензирующих органов. Также хотим отметить, что затрудняет процедуру лицензирования при наличии 2-х штатных единиц (1 физическое лицо), подача заявлений через ЕПГУ в нерабочее время (после 18:00), так как при итак сокращенных сроках лицензирования система ЕПГУ автоматически считает время с 18:00 до 24:00 рабочим, что приводит к уменьшению срока лицензирования на 1 рабочий день (с 8 рабочих дней до 7 рабочих дней при предоставлении лицензии и с 6 рабочих дней до 5 рабочих дней при внесении изменений в реестр лицензий). Для оптимизации работы лицензирующего органа необходимо внедрение видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате».

Заместитель Председателя Правительства
Ивановской области - директор Департамента
здравоохранения Ивановской области **А. Е. Арсеньев**

Исп. Ведущий специалист-эксперт
группы лицензирования
М.Ф. Шкарина,
8 (4932) 93-92-01