

Доклад министерства здравоохранения Иркутской области о лицензировании отдельных видов деятельности за 2024 год

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья на территории Иркутской области подготовлен министерством здравоохранения Иркутской области (далее – министерство) по итогам деятельности за 2024 год.

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом РФ от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Правилами подготовки и предоставления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 467.

Министерство осуществляет переданные полномочия Российской Федерации в соответствии со статьёй 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

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

в) 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, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли

лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

В рамках преданных полномочий по лицензированию министерство:

- проводит мониторинг эффективности лицензирования, подготовку и представление ежегодных докладов о лицензировании;

- обеспечивает предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация;

- ведет региональный сегмент автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (АИС Росздравнадзора) и вносит сведения о соискателях лицензий (лицензиатах) в ежедневном режиме.

Указанные полномочия отражены в постановлении Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп «О министерстве здравоохранения Иркутской области».

Для осуществления переданных полномочий по лицензированию в структуре министерства здравоохранения Иркутской области создан отдел лицензирования Управления контроля качества и ресурсного обеспечения (далее – отдел лицензирования). Штат отдела лицензирования в 2024 году составил 4 штатные единицы, из них заняты – 3. По направлению лицензирование деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 2 человека. Все сотрудники имеют высшее профессиональное образование по направлению «Здравоохранение», «Фармация».

Деятельность отдела лицензирования финансируется за счет субвенций, направляемых из федерального бюджета на осуществление органами государственной власти субъектов Российской Федерации отдельных полномочий Российской Федерации. В соответствии с законом Иркутской области от 6 марта 2020 года № 15-ОЗ «О порядке использования средств областного бюджета для осуществления переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан» дополнительные средства областного бюджета направляются на финансовое обеспечение дополнительных расходов, возникающих вследствие превышения в Иркутской области нормативов, используемых в методике расчета субвенций.

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

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

Информация о состоянии нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности (данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, конкретизирующих содержание лицензионных требований, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании, а также сведения об опубликовании указанных нормативных правовых актов на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»).

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

1) Федеральный закон Российской Федерации от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

2) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

3) Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

4) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2000 года № 117-ФЗ;

6) Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

7) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

8) постановление Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022 года № 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»;

9) постановление Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 года № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

10) постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 года № 2126 «Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской

Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

11) постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 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»;

12) постановление Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 года № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

13) постановление Правительства Российской Федерации от 30 октября 2021 года № 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»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 15 октября 2021 года № 1752 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. N 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

16) постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

17) постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 года № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»;

18) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2017 года N 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)»;

19) постановление Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп «О министерстве здравоохранения Иркутской области»;

20) приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 15 мая 2022 года № 14-мпр «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Иркутской области в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

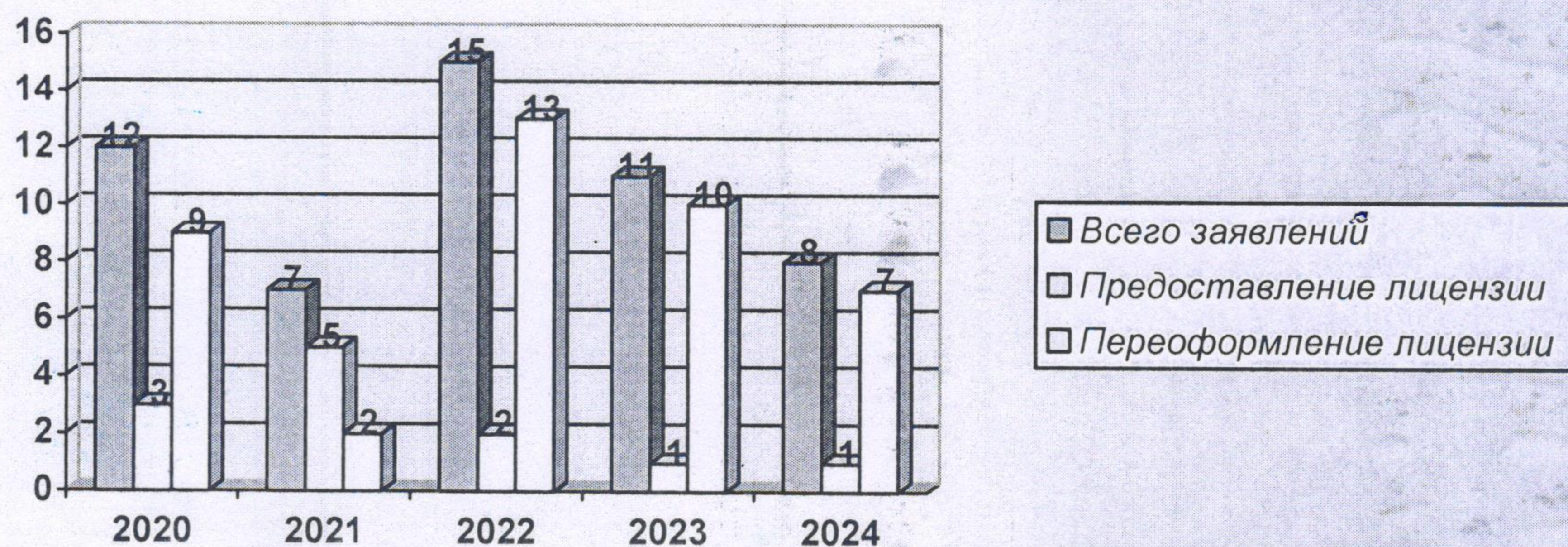
Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность министерства и его должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности опубликованы на официальном сайте министерства здравоохранения Иркутской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по электронному адресу <https://minzdrav-irkutsk.ru/>, портале государственных услуг, размещены на стенде министерства, информационных правовых системах «Гарант», «Консультант».

Показатели эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

За отчетный период поступило 3 заявления от соискателей лицензии, все в электронном виде (ЕПГУ), 25 заявлений от лицензиатов, все в электронном виде (ЕПГУ).

Рассмотрено 1 заявление от соискателей лицензии и 7 заявлений от лицензиатов. Не рассмотрены 2 заявления от соискателей лицензии и 18 заявление от лицензиата так как были отозваны заявителями; в связи с нарушениями при подаче заявления (подпись не отвечала требованиям действующего законодательства); у заявителя, подавшего заявление о предоставлении лицензии, имелась лицензий на данный вид деятельности); срок рассмотрения наступил в 2025 году.

КОЛИЧЕСТВО РАССМОТРЕННЫХ ЗАЯВЛЕНИЙ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР ЛИЦЕНЗИЙ И ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ



Министерством реализована возможность предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте министерством здравоохранения Иркутской области, на адрес электронной почты guzio@guzio.ru. За отчетный период обращений о вопросах лицензирования не поступало.

Показатели эффективности лицензирования отдельных видов деятельности:

№ п/п	Показатели эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	2023	2024
1.	доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	100%	100%
2.	доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0%	0%
3.	доля решений об отказе в предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий)	0%	0%
4.	средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	13 рабочих дней	8 рабочих дней
5.	доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100%	100%
6.	средний срок рассмотрения заявлений, при намерении лицензиата изменить перечень работ (услуг), осуществлять деятельность по адресу, не указанному в лицензии	9 рабочих дня	6 рабочих дней
7.	доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%	100%
8.	доля проверок (оценок), проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок (оценок))	0%	0%
9.	доля проверок (оценок), проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к	0%	0%

	должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок (оценок))		
--	--	--	--

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.

В 2024 году переданные полномочия по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений министерством осуществлялись в соответствии с требованиями законодательства в сфере лицензирования, соблюдены сроки предоставления государственной услуги, отсутствовали жалобы со стороны соискателей и лицензиатов в лицензирующий орган.

В настоящее время стремительно идет процесс реформирования предоставления государственных услуг, в том числе цифровизация, при этом курсы повышения квалификации по вопросам лицензирования являются платными, оплата за счет средств субвенций не представляется возможной. Просим рассмотреть вопрос дополнительного финансирования на обучение сотрудников отдела лицензирования в рамках возложенных полномочий.

Считаем целесообразным сохранение системы лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, как действенный способ стимулирования юридических лиц к реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, а это в конечном счете ведет к обеспечению прав и законных интересов граждан России в области охраны здоровья.

Министр здравоохранения
Иркутской области



А.А. Модестов