

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 фармацевтической деятельности – 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 фармацевтической деятельности

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 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

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

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

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

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

7) 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»;

8) постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

9) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

10) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 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»;

11) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

12) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

13) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 года № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»;

14) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 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»;

15) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 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)»;

16) приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 16 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»;

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

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность министерства и его должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности опубликованы на официальном сайте

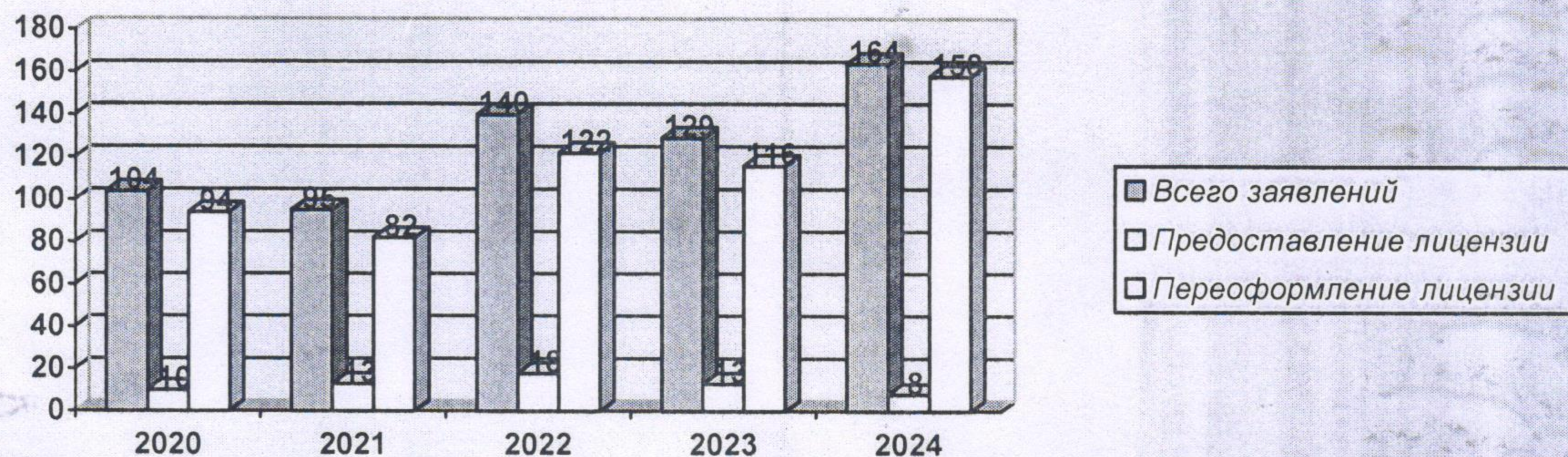
министерства здравоохранения Иркутской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по электронному адресу <https://minzdrav-irkutsk.ru/>, портале государственных услуг, размещены на стенде министерства, информационных правовых системах «Гарант», «Консультант».

Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.

За отчетный период поступило 34 заявления от соискателей лицензии, все в электронном виде (ЕПГУ), 229 заявлений от лицензиатов, все в электронном виде (ЕПГУ).

Рассмотрено 8 заявлений от соискателей лицензии и 158 заявлений от лицензиатов. Не рассмотрены 6 заявлений от соискателей лицензии и 71 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



Прекращено действие 18 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности из них: 14 (77,8%) по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата), 4 (22,2%) по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя.

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 обращения по вопросам лицензирования не поступали.

Показатели эффективности лицензирования отдельных видов деятельности:

№ п/п	Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности	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	до 01.09.2023 (8 рабочих дней) после 01.09.2023 (10 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	до 01.09.2023 (8 рабочих дней) после 01.09.2023 (5 рабочих дней)	5 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 должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок (оценок))	0%	0%

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 фармацевтической деятельности 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 фармацевтической деятельности, как действенный способ стимулирования юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, медицинских изделий, 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