

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ДОКЛАД О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗА 2023 ГОД

Организация и проведение лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, 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»), фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения 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).

2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

Доклад о лицензировании медицинской деятельности медицинских организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, 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»)), фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – отдельные виды деятельности), подготовлен Министерством здравоохранения Смоленской области в соответствии с требованиями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 (ред. от 25.02.2022) «О проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности» (вместе с «Правилами проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности»).

Полномочия по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, являются частью полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с пунктом 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В докладе отражены результаты и основные направления отдельных видов деятельности в части лицензирования организаций (ЮЛ) и индивидуальных предпринимателей (ИП), осуществляющих деятельность на территории Смоленской области, по состоянию на 31 декабря 2023 года, а также показатели эффективности выполнения переданных полномочий по лицензированию в 2023 году.

Сведения, включённые в доклад, являются открытыми, общедоступными и размещены на официальной странице министерства, на портале органов государственной власти Смоленской области, а также в государственной автоматизированной информационной системе «Управление».

В соответствии с постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области

по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области» департамент Смоленской области по здравоохранению переименован в министерство здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) с 10 октября 2023 года.

В соответствии с подпунктом 3.3.28 пункта 3.3 раздела III Положения Министерство осуществляет переданные полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «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).

Структура и штатное расписание Министерства, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2023 утверждены распоряжением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 16-рп.

Структурным подразделением Министерства, осуществляющим отдельные полномочия Российской Федерации по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, переданные для исполнения органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, является отдел организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения (далее - Отдел).

К полномочиям Отдела относится непосредственное оказание государственной услуги по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта (сектор лицензирования отдельных видов деятельности) и 1 главный специалист.

По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

За счет средств федерального бюджета осуществлялось финансирование только 2 штатных единиц (консультанты). Ввиду недостаточности средств федерального бюджета, выделенных на осуществление переданных полномочий, денежное содержание должностей начальника Отдела и главного специалиста осуществлено за счет средств областного бюджета.

Отдел осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением о Министерстве, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области», Положением об Отделе, утвержденным Министром здравоохранения Смоленской области 10.10.2023, нормативными правовыми актами Российской Федерации и Смоленской области. На всех сотрудников отдела утверждены должностные регламенты.

Объем финансовых средств, выделенных в отчетном периоде 2023 года из федерального бюджета на осуществление переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, а именно: медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, составил 1413,500 тыс. руб. (субвенции федерального бюджета).

Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования для определения возможности осуществлять отдельные виды деятельности соискателями лицензий и лицензиатами (далее – заявители), являются достаточными, не содержат признаков коррупциогенности, контроль за их исполнением со стороны Министерства Смоленской области по здравоохранению, возможен и осуществляется в полном объеме.

СОДЕРЖАНИЕ

I. Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, 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»)» (далее –

7 стр.

медицинская деятельность):

Раздел 1. «Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 2. «Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 3. «Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию (только для федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности)».

Раздел 4. «Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 5. «Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности».

Приложение: «Мониторинг эффективности лицензирования отдельных видов деятельности».

II. Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти): 55 стр.

Раздел 1. «Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 2. «Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 3. «Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию (только для федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности)».

Раздел 4. «Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 5. «Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности».

Приложение: «Мониторинг эффективности лицензирования отдельных видов деятельности».

III. 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):

97 стр.

Раздел 1. «Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 2. «Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 3. «Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию (только для федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности)».

Раздел 4. «Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности».

Раздел 5. «Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности».

Приложение: «Мониторинг эффективности лицензирования отдельных видов деятельности».

I. Организация и проведение лицензирования медицинской деятельности за 2023 год

Раздел 1.

Состояние нормативно - правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Министерство исполняет переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства с указанием адреса электронной почты, по которому пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация)

В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 г. № 852, Министерство осуществляет лицензирование медицинской деятельности в отношении:

- медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;
- индивидуальных предпринимателей;
- иностранных юридических лиц - участников проекта международного медицинского кластера.

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 полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения).

В перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Министерства и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям лицензий и лицензиатам, входят:

Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года, с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 1 июля 2020 года);

Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ;

Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26 января 1996 года №14-ФЗ;

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

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»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

Указ Президента Российской Федерации от 15.05.2008 № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 11.05.2023 № 736 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесение изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

постановление Правительства РФ от 29.12.2020 № 2328 «О порядке аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (вместе с «Правилами аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля»);

Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 (ред. от 23.01.2023) «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах»;

приказ Минфина РФ от 30.10.2017 № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;

приказ Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 г. № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

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

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 № 176н «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России.

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

Указ Губернатора Смоленской области от 19.11.2013 № 121 «Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)»);

постановление Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215 «Об утверждении Положения о Департаменте Смоленской области по здравоохранению»;

постановление Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области»;

постановление Администрации Смоленской области от 18.04.2011 № 224 «Об утверждении порядка разработки и утверждения органами исполнительной власти Смоленской области Административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 01.03.2022 № 257 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом Смоленской области по здравоохранению при лицензировании медицинской деятельности.

приказ Министерства здравоохранения Смоленской области от 25.10.2023 № 37 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Смоленской области в процессе лицензирования медицинской деятельности».

Кроме того, в своей деятельности Отдел руководствуется положением об отделе организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденным министром здравоохранения Смоленской области 10.10.2023.

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

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

Адрес официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://zdrav-smolensk.ru/ministry/activity/licensing/>

Адрес Портала государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pgu.admin-smolensk.ru>.

Раздел 2.

Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования медицинской деятельности

2.1 Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

До 10.10.2023 года начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению являлась Стунжас Ольга Сергеевна, назначена на должность распоряжением Губернатора Смоленской области от 27.01.2022 № 0062-р. С 10 октября 2023 года распоряжением Губернатора Смоленской области № 5-р «О назначении В.Н. Макаровой» на должность и.о. заместителя председателя Правительства Смоленской области – министра здравоохранения Смоленской области назначена Макарова Виктория Николаевна.

Структура и штатное расписание Министерства, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2023 утверждены распоряжением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 16-рп.

Структурным подразделением Министерства, осуществляющим отдельные полномочия Российской Федерации по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, переданные для исполнения органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, является отдел организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области (далее - Отдел).

К полномочиям Отдела относится непосредственное оказание государственной услуги по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, в том числе – медицинской деятельности.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и 1 главный специалист. По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности.

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

За счет средств федерального бюджета осуществлялось финансирование только 2 штатных единиц (консультанты Отдела). Ввиду недостаточности средств федерального бюджета, выделенных на осуществление переданных полномочий, денежное содержание должностей начальника Отдела и главного специалиста осуществлено за счет средств областного бюджета.

Отдел осуществлял свою деятельность в соответствии Положением о Департаменте, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215, Положением об Отделе, утвержденным начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению 20.07.2021 (до 10 октября 2023 года); в соответствии с постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области» (с 10 октября 2023 года), нормативными правовыми актами Российской Федерации и Смоленской области. На всех сотрудников отдела утверждены должностные регламенты.

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

В течение 2023 года в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Министерство (до 10.10.2023 Департамент) исполняло переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления лицензий и внесения изменений в реестр лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений 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 официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти). Министерство (до 10.10.2023 Департамент) исполняло переданные полномочия по лицензированию в части, касающейся медицинской деятельности:

- медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- индивидуальных предпринимателей;
- иностранных юридических лиц - участников проекта международного медицинского кластера.

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

1. Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
2. Внесение изменений в реестр лицензий (отказ);
3. Решение о прекращении действия лицензии;
4. Предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации», в рамках эксперимента, по реформированию контрольно-надзорной деятельности, а также в целях улучшения показателя «скорость выдачи лицензий», сроки предоставления государственных услуг при осуществлении административных процедур существенно сокращены:

1) предоставление лицензии – в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 45 рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, в настоящее время срок сокращен до 15 рабочих дней;

2) внесение изменений в реестр лицензий (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения 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) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – оформляется самостоятельным решением лицензирующего органа в срок до 3 рабочих дней;

3) внесение изменений в реестр лицензий (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, в настоящее время срок сокращен до 10 рабочих дней;

4) предоставление выписки из единого реестра лицензий в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – 5 (пять) рабочих дней с даты поступления запроса, в настоящее время срок сокращен до 3 рабочих дней;

5) прекращение действия лицензии в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» - в течение 10 (десяти) рабочих дней, в настоящее время срок сокращен до 3 рабочих дней; лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

а) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

б) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя.

Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе, а именно:

1. Осуществление организационно-методической поддержки по вопросам лицензирования лиц, обратившихся за предоставлением государственных услуг.

2. Осуществление полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных для осуществления в порядке, установленном подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии с переданными полномочиями в сфере лицензирования Отдел предоставляет государственные услуги по лицензированию отдельных видов деятельности, в рамках которых осуществляет следующие административные процедуры:

1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.

2. Рассмотрение заявления о внесении изменений в реестр лицензий и принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий).

3. Рассмотрение заявления и принятие решения о прекращении действия лицензии в случаях, предусмотренных пунктами 1-3 части 13 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

4. Предоставление заинтересованным лицам сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий.

5. Формирование и хранение лицензионного дела в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Отдел вправе взаимодействовать с соискателем лицензии или лицензиатом с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе единого (регионального) портала государственных и муниципальных услуг.

Отдел обеспечивает в пределах своей компетенции защиту персональных данных.

К полномочиям отдела отнесены:

1) обеспечение организационно-методической поддержки по вопросам лицензирования лиц, обратившихся за предоставлением государственных услуг, в том числе: предоставление консультаций: посредством телефонной связи, при личном обращении, при поступлении письменных запросов, касающихся разъяснения порядка лицензирования отдельных видов деятельности;

2) размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Министерства информации, относящейся к осуществлению отдельных видов деятельности, в течение 10 дней со дня:

- официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности;

- принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензии.

3) размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Министерства форм заявлений о предоставлении государственных услуг, образцов их заполнения, а также информационных писем в части, касающейся предоставленных полномочий;

4) проведение для соискателей лицензий и лицензиатов обучающих семинаров по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности (в том числе ВКС);

5) лицензирование (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестра выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий 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 официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым

пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

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

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

- 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);

б) проведение мониторинга эффективности лицензирования, осуществление подготовки и представление ежегодных докладов о лицензировании;

7) в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» внесение сведений в региональный сегмент единого реестра лицензий;

8) подготовка для утверждения министром здравоохранения проектов форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов;

9) подготовка проектов приказов, писем, периодической отчетности по вопросам, отнесенным к деятельности отдела, ведение и формирование архива в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) рассмотрение обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию отдела, в установленные законодательством сроки;

11) представление на основании доверенности интересов Министерством в мировых судах, судах общей юрисдикции и арбитражных судах по вопросам лицензирования;

12) осуществление в установленном порядке обработки, анализа и предоставления статистической отчетности об осуществлении переданных полномочий, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений и прилагаемых к ним комплектов документов от соискателей лицензии (лицензиатов) в

электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ). Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация осуществляется с использованием УКЭЦП.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

За 2023 год в Министерство (до 10.10.2023 в Департамент) поступило 135 заявлений через ЕПГУ (в том числе 25 о предоставлении лицензии, 104 о внесении изменений в реестр лицензий, 6 о прекращении медицинской деятельности), результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме. 7 заявлений о прекращении медицинской деятельности принято Министерством на бумажном носителе, заявителями представлены пояснения о невозможности предоставить заявление через ЕПГУ.

Распределение заявлений о предоставлении государственных услуг по итогам 2023 года

по способам подачи заявлений:	За 2023 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2022 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2021 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)
- в Министерстве/Департаменте	0	8% (9 заявлений)	1,9% (2 заявления)
- по почте	5 % (7 заявлений о прекращении медицинской деятельности)	3,6% (4 заявления)	16,8% (18 заявлений)
- через МФЦ	0	8,9% (10 заявлений)	79,4% (85 заявлений)
- в электронном виде через РПГУ	0	1,8% (2 заявления)	1,9% (2 заявления)
- в электронном виде через ЕПГУ	95 % (135 заявлений)	77,7% (87 заявлений)	0% (0 заявлений)

С целью повышения степени удовлетворенности заявителей качеством и эффективностью процедур по лицензированию медицинской деятельности Министерством осуществляется мониторинг качества предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, путем письменного анкетирования во всех случаях предоставления

государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (100% заявителей). Всеми респондентами уровень профессионализма сотрудников лицензирующего органа, скорость и соблюдение сроков предоставления государственной услуги, законность истребования тех или иных документов в процессе формирования лицензионного дела оценены как достаточные, преимущественно на «отлично». В случае поступления от соискателей лицензий предложений по улучшению качества предоставления государственной услуги Министерством незамедлительно будут приняты соответствующие меры. С целью предупреждения возникновения административных барьеров при получении государственных услуг представителями малого и среднего бизнеса при Министерстве создана и функционирует рабочая группа по направлению «Эффективность процедур по лицензированию медицинской деятельности». В 2023 году проведено 1 заседание вышеуказанной рабочей группы, в ходе которых определен и реализуется план дальнейших мероприятий, направленных на повышение качества предоставляемой государственной услуги.

Министерством (до 10.10.2023 Департаментом) в рамках рабочей группы по направлению «Эффективность процедур по лицензированию медицинской деятельности», состав которой утвержден Распоряжением Администрации Смоленской области от 19.05.2016 № 642-р/адм (ред. от 01.02.2023) «Об организационной структуре совещательных органов по рассмотрению вопросов, связанных с улучшением инвестиционного и предпринимательского климата в Смоленской области», системно проводится работа, направленная на повышение показателей Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации в части, касающейся лицензирования.

К участию в данной работе помимо сотрудников Министерства, как лицензирующего органа, привлекаются представители Министерства цифрового развития Смоленской области, Министерства инвестиционного развития Смоленской области, Уполномоченный по защите прав предпринимателей Смоленской области, Региональный интегрированный центр Союза «Смоленская Торгово-промышленная палата», а также представители частных медицинских организаций.

По результатам проведенных Министерством мероприятий в целях повышения профессионализма должностных лиц Министерства, участвующих в предоставлении государственных услуг, начальником отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности еженедельно проводятся обучающие семинары по разъяснению норм федерального законодательства в сфере лицензирования и необходимости их строгого соблюдения при осуществлении лицензирования медицинской деятельности. В целях улучшения скорости выдачи лицензий Министерством осуществляется разъяснение заявителям установленной процедуры и срока лицензирования. Приняты меры к сокращению срока рассмотрения заявлений и выдачи лицензий. Так в 2023 году средний срок

предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий) составил 8 рабочих дней.

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

В соответствии с Федеральным законом от 01.07.2011 № 169-ФЗ сроки перевода государственных услуг на межведомственное и межуровневое взаимодействие регулируются государственным органом субъекта Российской Федерации (распоряжение Администрации Смоленской области от 01.12.2011 № 2104-р/адм «Об утверждении перечня государственных услуг с элементами межведомственного и межуровневого взаимодействия, оказываемых органами исполнительной власти Смоленской области, включающий в себя сроки перевода государственных услуг на межведомственное и межуровневое взаимодействие»).

В рамках переданных Министерству полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности Министерство осуществляет межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Роспотребнадзор - сведения (документы) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляемые из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

3) Росреестр – сведения (документы), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании

зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;

4) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги, посредством использования государственной информационной системы учета государственных и муниципальных платежей (далее - ГИС ГМП). В 2023 году государственная пошлина за предоставление государственной услуги не взималась.

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Средний срок исполнения запроса	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба	Указ Губернатора Смоленской области от 19.11.2013 № 121 «Об утверждении Административного регламента	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
2.	Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области	предоставления Министерством Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
	Росреестр	деятельности медицинских организаций (за	до 3 дней	асинхронный электронный запрос
	Казначейство	исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти,	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос

		государственным академиям наук)»)		
--	--	-----------------------------------	--	--

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений и прилагаемых к ним комплектов документов от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ). Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация осуществляется с использованием УКЭЦП.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В 2023 году через ЕПГУ в электронной форме от лицензиатов поступило 142 заявления, в 142 случаях результаты предоставления государственной услуги предоставлены в электронной форме.

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

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о внесении изменений в реестр лицензий, лицензирующим органом проводятся документарные оценки и/или внеплановые выездные оценки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения оценки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о внесении изменений в реестр лицензий. Предметом внеплановой выездной оценки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги),

которые предполагает использовать юридическое лицо/индивидуальный предприниматель при осуществлении медицинской деятельности, наличие необходимых для ее осуществления работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя (2019 год)	Значение показателя (2020 год)	Значение показателя (2021 год)	Значение показателя (2022 год)	Значение показателя (2023 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов) по отношению к предыдущему 2022 году
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	33	18	29	25	25	0
2.	Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий	73	71	72	87	104	+19,5%
3.	Количество предоставленных лицензий	33	18	29	25	24	-4%
4.	Количество внесенных изменений в реестр лицензий (переоформленных лицензий)	73	51	72	87	103	+18,3%
5.	Количество отказов в предоставлении лицензий	0	0	0	1	1	0
6.	Количество отказов в переоформлении лицензий	0	0	0	1	1	0
7.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	0	0	54	113	+ 47%
8.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты,	1	1	0	0	0	0

	копии лицензий						
9.	Количество выездных оценок соблюдения лицензионных требований соискателей лицензии	34	18	29	25	25	0
10.	Количество выездных оценок соблюдения лицензионных требований лицензиатов при внесении изменений в реестр лицензий	59	44	60	69	71	+ 2%
11.	Количество документарных оценок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении /переоформлении лицензий	109	71	101	112	129	+ 15%
12.	Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:	65	60	24	20	20	0
13.	- по заявлению лицензиата	31	40	9	8	13	
14.	- по причине ликвидации юридического лица или прекращения	34	20	0	0	0	

	его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя			15	12	7	
--	--	--	--	----	----	---	--

В 2023 году в Министерство о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензий, (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений) поступило и было принято к рассмотрению 142 заявления (в 2022 – 112, 2021 – 101, в 2020 – 127 заявлений); принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 138 заявлений, рассмотрение 4 заявлений в соответствии с действующим законодательством завершено в 2024 году. Часть заявлений о предоставлении государственной услуги в 2023 году была отозвана заявителями до момента предоставления (отказа в предоставлении) лицензии для устранения нарушений, выявленных при подаче заявлений, установленных действующим законодательством (60 заявлений).

В 2023 году зафиксирован 1 случай отказа в предоставлении лицензии (ИП Клименков С.А.) и 1 случай отказа во внесении изменений в реестр лицензий (областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Смоленская центральная районная больница»). Единичные случаи отказа свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Министерством соискателям лицензий и лицензиатам информации по вопросам лицензирования, а также о создании на территории Смоленской области благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственных услуг в сфере лицензирования, в том числе для представителей частного здравоохранения.

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

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение

квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист. По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

Сведения о квалификации специалистов Отдела

Ф.И.О.	Наименование должности	Образование	Стаж работы по специальности	Сведения о последнем повышении квалификации
Голанская Ольга Николаевна	Начальник отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	1.Высшее фармацевтическое, Витебский государственный орден Дружбы народов медицинский университет, «фармация», 2003 г. 2.Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция», 2021г.	20 л.	Выписка о наличии в единой государственной информационной системе здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалистов от 25.07.2022 уникальный номер реестровой записи 2022.1136803, «Управление и экономика фармации» НОУ ДПО «Институт непрерывного профессионального последипломного медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических

				<p>средств и психотропных веществ», 2013 г, 72 часа,</p> <p>Смоленский филиал ФГБОУ ВО «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова» «Направление профессиональной деятельности, права, статус и прохождение федеральной государственной гражданской службы», 2020г., 36 ч.</p> <p>ООО «Фармацевтический центр «Знание» «Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях» 144 часа 2022 год</p>
Алантьева Юлия Владимировна	Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	Высшее, ГОУ ВПО «Московский государственный университет технологий и управления» «Технология бродильных производств и виноделия», квалификация «инженер», 2008 год	24 г.	
Хохлова Светлана Владимировна	Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности	Высшее фармацевтическое, Курский государственный медицинский	22 г.	Выписка о наличии в единой государственной информационно

	<p>отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области</p>	<p>институт, «фармация», 1992 г.</p>		<p>й системе здравоохранения данных, подтверждающи х факт прохождения лицом аккредитации специалистов от 27.05.2022 уникальный номер реестровой записи 2022.4303178 «Управление и экономика фармации»</p> <p>ООО «Фармацевтичес кий центр «Знание» «Аспекты фармацевтическ ого консультировани я в аптечных организациях» 2022 год 144 часа ГОУ ВПО «Орловская региональная академия государственной службы» «Правовой статус и прохождение федеральной государственной гражданской службы» 36 часов 2010 год БОУ ВПО «Смоленский государственный университет» «Государственна я гражданская служба и государственное управление в Российской Федерации на</p>
--	--	--	--	--

				современном этапе» 46 часов 2014 год ЧОУ ВО «Санкт-Петербургский университет технологий управления и экономики» «Государственная национальная политика на современном этапе» 18 часов 2017 год
Доронова Галина Валентиновна	Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	Высшее юридическое, ОЧУ ВО «Международный юридический институт», «юриспруденция», 2016 г	5л.	

В Министерстве создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе.

Существуют 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 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, а также 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, утвержденными постановлением Правительства

Российской Федерации от 06.04.2009 № 302, 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. По указанной причине повышение квалификации или переподготовка сотрудников, финансирование которых осуществляется за счет средств федерального бюджета, в связи с передачей полномочий в сфере лицензирования не проводились.

Продолжает быть актуальной и острой проблема кадрового комплектования. Основными причинами сложившейся ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих и отсутствие специалистов, соответствующих требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и желающих работать в напряженном ритме ненормированного рабочего дня, связанном с постоянными, многочисленными служебными командировками при осуществлении выездных оценок с целью осуществления лицензионного контроля; возросшим объемом и напряженностью работы, связанной с предоставлением государственных услуг в электронной форме, а также увеличением трудозатрат, при уменьшении денежного содержания государственных служащих.

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

В целях профилактики нарушений лицензионных требований проводятся встречи с лицензиатами (в формате ВКС еженедельно, по четвергам), в ходе которых обсуждаются причины и условия возможных нарушений, выявленных в ходе лицензионного контроля, а также рабочие совещания с участием заинтересованных лиц, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства размещается информация об изменениях законодательства Российской Федерации, регламентирующего лицензирование медицинской деятельности. Разъяснения положений законодательства Российской Федерации в области лицензирования медицинской деятельности проводятся как при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) непосредственно в Министерство, так и посредством телефонной связи или электронной почты. Сотрудники Отдела регулярно принимают участие в коллегиях Министерства.

По результатам мониторинга обращений и жалоб граждан на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещаются комментарии и ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

Работа, направленная на предотвращение нарушений лицензионных требований, проводится также путем информирования соискателей лицензии (лицензиатов) при приеме документов на предоставление (внесение изменений в реестр лицензий) лицензии, в процессе проведения документарных и выездных оценок. Методическая работа также проводится в процессе индивидуального консультирования по вопросам лицензирования, на личном приеме граждан (еженедельно, по средам).

На официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещены формы документов, используемых в процессе лицензирования медицинской деятельности, образцы заполнения заявлений, памятки для соискателей лицензий и лицензиатов, перечень нормативных правовых актов, устанавливающих лицензионные требования для осуществления медицинской деятельности.

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информационных писем	Подготовлено 10 информационных писем
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Еженедельно (по четвергам) в формате видеоконференцсвязи проводятся рабочие совещания в том числе по вопросам лицензирования медицинской деятельности, в связи с осуществлением отдельных видов работ (услуг), (с медицинскими организациями по вопросам лицензирования ФАПов, учреждений первичного звена здравоохранения, а также по вопросам предоставления государственных услуг в электронном виде).
3.	Размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к выполняемым работам, оказываемым услугам.	Постоянно.
4.	Размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» форм документов, используемых в процессе лицензирования медицинской	Постоянно, по мере необходимости.

	деятельности, образцов заполнения заявлений, памяток для соискателей лицензий и лицензиатов, памяток для заявителей и т.д.	
--	--	--

Раздел 3.

Раздел 3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Раздел 4.

Раздел 4. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

4.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя (2021 год)	Значение показателя (2022 год)	Значение показателя (2023 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов)
1	2	3	4	5	5
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, полученных	1,9	79,5	95	+ 19,5 %

	лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)				
2.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	98,1	10,7	5	- 46,7%
3.	Доля решений об отказе в предоставлении, внесении изменений в реестр, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока	0	0	0	0

	действия лицензии предусмотрено законодательство м Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательство м Российской Федерации)				
4.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	24	8	8	0
5.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательство м Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100	100	0
6.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если	15	8	-7%	-7%

	продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (в днях)				
7.	Доля заявлений о внесении изменений в реестр или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленных законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100	100	0
8.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных оценок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об		

	прокуратуры)	основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются		
9.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административно м приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административно м приостановлении деятельности лицензиатов)	*	*	*	
10.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	*	*	*	
11.	Доля оценок, проведённых лицензирующим органом, результаты которых	0	0	0	0

	признаны недействительны ми (в процентах от общего числа проведенных оценок)				
12.	Доля оценок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления к которым к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административно го наказания (в процентах от общего числа проведенных оценок)	0	0	0	0
13.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	*	*	*	
14.	Среднее количество оценок, проведенных в отношении одного лицензиата за	*	*	*	

	отчетный период				
15.	Доля оценок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых оценок)	*	*	*	
16.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам оценок лицензиатов	*	*	*	
17.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций	*	*	*	

	техногенного характера, выявленных по результатам оценок(по видам вреда)				
18.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа оценок, по итогам которых выявлены правонарушения)	*	*	*	
19.	Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа оценок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	*	*	*	
20.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в	*	*	*	

	процентах)				
21.	Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	*	*	*	
22.	Доля проведенных внеплановых оценок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	100 Все оценки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 Все оценки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 Все оценки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	
23.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам оценок)	*	*	*	
24.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения оценок (в процентах от общей численности проверенных)	*	*	*	

	лиц)				
25.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, внесения изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	1,9	79,5	100	+20,5%

*в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Анализ отклонений показателей (+/-) более 10 процентов по сравнению с 2022 годом в 2023 году:

- увеличилась доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесение изменений в реестр лицензий, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно).

Нарушения сроков предоставления государственных услуг в 2023 году Министерством допущено не было.

Приведенные выше статистические показатели свидетельствуют о созданной в Отделе эффективной системе анализа и контроля за качеством предоставления государственных услуг.

4.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий, продлении срока действия лицензии в случаях предусмотренных законодательством Российской Федерации

В 2023 году был 1 случай отказа в предоставлении лицензии:

Индивидуальный предприниматель Клименков Сергей Анатольевич

Адрес(а) мест(а) осуществления деятельности: 214020, Смоленская обл., Смоленский р-н., д. Новосельцы, ул. Юбилейная, д.1

Виды работ и услуг:

Приказ 866н

1000. При оказании первичной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1000.4. при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

1000.4.18. диетологии

Причина отказа:

Отсутствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке (в нарушение пп. «б» п. 5 постановления Правительства Российской Федерации 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)): в ходе проведения оценки комиссией установлено, что в нарушение требований, установленных Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «Диетология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н, оснащение ИП Клименков С.А. не соответствует установленным требованиям, а именно отсутствует: - измеритель артериального давления манометрический мембранный с детскими манжетами, - весы медицинские, - анализатор глюкозы крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный, - анализатор биохимический ручной, - аппарат для исследования компонентного состава тела (биоимпедансометрии), - программа оценки фактического питания; программа диагностического тестирования для выявления нарушений пищевого поведения; - программа расчета индивидуальных рационов питания. Акт оценки от 28.07.2023 № 55-Пр.

Также был 1 случай отказа во внесении изменений в реестр лицензий областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Смоленская центральная районная больница»

Адрес(а) мест(а) осуществления деятельности: 214552, Смоленская область, Смоленский муниципальный район, Вязгинское сельское поселение,

д. Вязгино, ул. Мира, земельный участок 27, кадастровый номер 67:18:1380101:337 (ФП).

Виды работ и услуг

Приказ 866н

При оказании первичной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

вакцинации (проведению профилактических прививок)

лечебному делу.

Причины отказа:

Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (в нарушение пп. «г» п. 5 постановления Правительства Российской Федерации 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»: в ходе проведения оценки ОГБУЗ «Смоленская ЦРБ» комиссией установлено, что на часть медицинского оборудования отсутствует действующий договор на техническое обслуживание медицинского оборудования, а именно: весы напольные для взрослых; весы для детей до 1 года; пульсоксиметр портативный; анализатор уровня сахара крови портативный с тест-полосками. Акт оценки лицензиата от 25.05.2023 № 31 - Пр.

Единичные случаи отказа свидетельствуют о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Министерством соискателям лицензий и лицензиатам информации по вопросам лицензирования, а также о создании благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственных услуг в сфере лицензирования, в том числе для представителей фармацевтического бизнеса на территории Смоленской области. Также являются наглядным подтверждением реализации положений статьи 13 и 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», дающих право соискателям лицензии и лицензиатам, в случае, если заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме, в течение времени проведения оценки устранить недостатки и представить недостающие документы в лицензирующий орган. В случае если соискатель лицензии (лицензиат) не представил надлежащим образом оформленное

заявление и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, ранее представленное заявление и документы могут быть отозваны заявителем самостоятельно. В 2023 году отозвано 60 заявлений.

Основные причины отказов представлены в таблице (при наличии):

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Предоставление лицензий			
1.	Предоставление недостоверной и/или искаженной информации	0	
2.	Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	1	
Внесение изменений в реестр лицензий			
1.	Предоставление недостоверной и/или искаженной информации	0	
2.	Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	1	

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

*в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4.4. 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 связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции

по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4.5. 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 связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

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

*в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Случаев оспаривания в суде решений Министерства по результатам рассмотрения им заявлений о предоставлении государственных услуг в сфере лицензирования в 2023 году не было.

Раздел 5.

Раздел 5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности

Анализ осуществления Министерством лицензирования медицинской деятельности в 2023 году позволяет сделать следующие выводы:

Рег. № МП-03277 от 09.02.2024, Подписано ЭП: Андрейчикова Тамара Петровна, Начальник управления 08.02.2024 12:32:56; Веселова Ирина Михайловна, Заместитель министра здравоохранения 09.02.2024 10:34:26; Стунжас Ольга Сергеевна, Первый заместитель министра 12.02.2024 11:04:33, Распечатал _____

1) анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в сфере предоставления медицинских услуг, а также об отсутствии непреодолимых препятствий для развития предпринимательства на территории Смоленской области;

2) соблюдены установленные сроки предоставления всех видов государственных услуг и проведения всех видов оценок;

3) в результате существующей внутри Отдела эффективной системе анализа и контроля повысился уровень профессионализма сотрудников Отдела по предоставлению государственных услуг;

4) обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг (лицензирования) путем размещения информации на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

5) поддерживается обратная связь с руководителями медицинских организаций с целью координации совместных действий по качественному предоставлению государственных услуг;

6) продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность Министерства по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2024 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в связи с изменениями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере лицензирования медицинской деятельности

В целях совершенствования нормативного правового регулирования и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности считаем необходимым:

1. Ускорить принятие административного регламента по исполнению полномочий по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности на уровне Министерства здравоохранения Российской Федерации, единого для всех лицензирующих органов субъектов Российской Федерации.

2. В целях организации повышения квалификации государственных служащих лицензирующих органов субъектов Российской Федерации

необходимо предусмотреть статью на повышение их квалификации за счет средств федерального бюджета.

3. Учитывая острую потребность в методической поддержке лицензирующих органов субъектов Российской Федерации предлагаем организовать обучающие семинары-совещания на базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориальных органов Росздравнадзора с целью обмена опытом, обсуждения трудностей, возникающих при лицензировании отдельных видов работ (услуг) и типов медицинских организаций, разъяснения изменений законодательства и последующей выработки единых критериев и подходов ко всем вопросам, возникающим в процессе предоставления государственных услуг в сфере лицензирования.

Считаем целесообразным сохранение системы лицензирования медицинской деятельности в 2024 г. и последующие годы, как единственно возможный способ государственного регулирования с целью предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан, и обеспечивающий безопасность потенциально опасной деятельности.

Приложения				
Раздел 1. Рассмотрение обращений заявителей				
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО
1	2	3	4	5
Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии,	1	единица	642	25
из них количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензий	2	единица	642	1
Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензии,	3	единица	642	25
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	4	единица	642	1
Количество рассмотренных заявлений о продлении срока действия лицензий в случае, если федеральными законами установлен ограниченный срок действия лицензии,	5	единица	642	0
из них количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в продлении срока действия лицензий	6	единица	642	0

Количество выездных проверок лицензиатов, проведённых в связи с рассмотрением заявлений о продлении срока действия лицензий	7	единица	642	0
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	8	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий - всего (сумма строк 10-11), в том числе по следующим основаниям:	9	единица	642	104
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;	10	единица	642	72
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;	11	единица	642	36
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 (САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ЛО)	12	единица	642	14
из них (из строки 9) количество рассмотренных заявлений, по которым приняты решения об отказе в переоформлении лицензий	13	единица	642	1
Количество выездных проверок лицензиатов, проведённых в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий,	14	единица	642	71
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	15	единица	642	1
Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий - всего (сумма строк 17-19), в том числе по следующим основаниям:	16	единица	642	20
по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата);	17	единица	642	7
по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	18	единица	642	13
по решению суда об аннулировании лицензии.	19	единица	642	0

Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	20	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	21	единица	642	113
Количество решений об отказе в предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, о прекращении действия лицензии, отмененных судом	22	единица	642	0

Раздел 2. Проведение лицензионного контроля						
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО (сумма граф 6,7)	в том числе:	
					плановые проверки	внеплановые проверки
1	2	3	4	5	6	7
Количество проверок, проведенных в отношении лицензиатов (не включая проверки, связанные с заявлениями лицензиата о продлении срока действия или переоформления лицензии) - всего, в том числе по основаниям проведения внеплановых проверок:	23	единица	642	0	0	0
наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа	24	единица	642	0	X	0
истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного	25	единица	642	0	X	0

лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований						
поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований	26	единица	642	0	X	0
приказ (распоряжение) руководителя лицензирующего органа, изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации	27	единица	642	0	X	0
Количество проверок по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований	28	единица	642	0	0	0
Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего	29	единица	642	0	0	0
из них случаев грубых нарушений, всего	30	единица	642	0	0	0

из них повлекших причинение лицензиатами вреда – всего, в том числе по видам вреда (ущерба):	31	единица	642	0	0	0
жизни, здоровью граждан	32	единица	642	0	0	0
животным, растениям, окружающей среде	33	единица	642	0	0	0
объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации	34	единица	642	0	0	0
возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера	35	единица	642	0	0	0
Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	36	единица	642	0	0	0
Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок - всего, в том числе:	37	единица	642	0	0	0
предупреждение	38	единица	642	0	0	0
административный штраф – всего, в том числе:	39	единица	642	0	0	0
на должностное лицо	40	единица	642	0	0	0
на индивидуального предпринимателя	41	единица	642	0	0	0
на юридическое лицо	42	единица	642	0	0	0
административное приостановление деятельности	43	единица	642	0	0	0
Общая сумма наложенных административных штрафов – всего, в том числе:	44	тыс. руб.	384	0	0	0
на должностное лицо	45	тыс. руб.	384	0	0	0
на индивидуального	46	тыс. руб.	384	0	0	0

предпринимателя						
на юридическое лицо	47	тыс. руб.	384	0	0	0
Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	48	тыс. руб.	384	0	X	X
Количество предписаний (предупреждений) выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока предписаний (предупреждений)	49	единица	642	0	X	X
Количество случаев приостановления действия лицензий за нарушение лицензионных требований – всего (сумма строк 51,52), в том числе	50	единица	642	0	X	X
по решению лицензирующего органа	51	единица	642	0	X	X
по решению суда	52	единица	642	0	X	X
Количество лицензионных проверок результаты которых были признаны недействительными – всего (сумма строк 54- 56), в том числе:	53	единица	642	0	0	0
по решению суда	54	единица	642	0	0	0
по предписанию органов прокуратуры	55	единица	642	0	0	0
по решению руководителя лицензирующего органа	56	единица	642	0	0	0
Количество лицензионных проверок, проведенных с нарушением требований	57	единица	642	0	0	0

законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам лицензирующего органа применены меры дисциплинарного наказания						
Количество обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий,	58	единица	642	0	X	X
из них решений суда об удовлетворении заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии	59	единица	642	0	X	X
Направлено в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных лицензионных проверок	60	единица	642	0	X	X
из них заявлений, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании	61	единица	642	0	X	X
Количество лицензиатов, в отношении которых проведены проверки	62	единица	642	0	X	X
Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения	63	единица	642	0	X	X

Раздел 3. Организация деятельности лицензирующего органа

Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО
1	2	3	4	5
Общее количество действующих лицензий	64	единица	642	579

(на конец отчетного периода)				
Количество самостоятельных структурных подразделений, осуществляющих лицензирование (на конец отчетного периода)	65	единица	642	1
Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок	66	единица	642	4
из них занятых	67	единица	642	4
Объем бюджетных средств, выделенных на финансирование исполнение полномочий по лицензированию	68	тыс. руб.	384	1413,500
Количество поступивших письменных (включая электронные) обращений заинтересованных лиц в лицензирующий орган за получением консультации относительно порядка лицензирования	69	единица	642	10
из них обращения, ответ на которые предоставлен заявителю в установленные сроки	70	единица	642	10
Количество заявлений (обращений) о предоставлении, продлении срока действия, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующих органом в электронной форме	71	единица	642	142
Количество результатов рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, предоставленных заявителю в электронной форме	72	единица	642	138

II. Организация и проведение лицензирования фармацевтической деятельности за 2023 год

Раздел 1.

Раздел 1. Состояние нормативно - правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Министерство исполняет переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления и внесения

изменений в реестр лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, предоставления 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», Министерство осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в отношении:

- организаций, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

- индивидуальных предпринимателей;

- иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

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 полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения).

В перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Министерства и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям лицензий и лицензиатам, входят:

Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года, с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 1 июля 2020 года);

Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ;

Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26 января 1996 года №14-ФЗ;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

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

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

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

Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Указ Президента Российской Федерации от 15.05.2008 № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

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

постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 (ред. от 25.10.2021) «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (вместе с «Положением о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», «Правилами ведения федеральной государственной информационной системы «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг

(функций)», «Положением о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», «Требованиями к региональным порталам государственных и муниципальных услуг (функций)»);

постановление Правительства РФ от 29.12.2020 № 2328 «О порядке аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (вместе с «Правилами аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля»);

постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 - 2022 годах»;

постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах»;

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)»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2020 № 1234н (ред. от 23.12.2021) «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»;

приказ Минфина России от 30.10.2017 № 165н (ред. от 19.10.2020) «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;

приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н (ред. от 09.12.2019) «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

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

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 16.04.2008 № 176н (ред. от 30.03.2010) «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (ред. от 05.04.2018) «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения,

подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (ред. от 27.07.2018) «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

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

постановление Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215 «Об утверждении Положения о Департаменте Смоленской области по здравоохранению»;

постановление Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области»;

приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 01.09.2022 № 1067 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом Смоленской области по здравоохранению при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

приказ Министерства здравоохранения Смоленской области от 24.10.2023 № 25 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Смоленской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».

Кроме того, в своей деятельности Отдел руководствуется положением об отделе организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденным министром здравоохранения Смоленской области 10.10.2023.

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

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

Адрес официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://zdrav-smolensk.ru/ministry/activity/licensing/>

Адрес Портала государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pgu.admin-smolensk.ru>.

Раздел 2.

Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

2.1 Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

До 10.10.2023 года начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению являлась Стунжас Ольга Сергеевна, назначена на должность распоряжением Губернатора Смоленской области от 27.01.2022 № 0062-р. С 10 октября 2023 года распоряжением Губернатора Смоленской области № 5-р «О назначении В.Н. Макаровой» на должность и.о. заместителя председателя Правительства Смоленской области – министра здравоохранения Смоленской области назначена Макарова Виктория Николаевна.

Структура и штатное расписание Министерства, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2023 утверждены распоряжением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 16-рп.

Структурным подразделением Министерства, осуществляющим отдельные полномочия Российской Федерации по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, переданные для исполнения органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, является отдел организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области (далее - Отдел).

К полномочиям Отдела относится непосредственное оказание государственной услуги по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, в том числе - фармацевтической.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и 1 главный специалист. По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

За счет средств федерального бюджета осуществлялось финансирование только 2 штатных единиц (консультанты Отдела). Ввиду

недостаточности средств федерального бюджета, выделенных на осуществление переданных полномочий денежное содержание должностей начальника Отдела и главного специалиста осуществлено за счет средств областного бюджета.

Отдел осуществлял свою деятельность в соответствии Положением о Департаменте, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215, Положением об Отделе, утвержденным начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению 20.07.2021 (до 10 октября 2023 года); в соответствии с постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области» (с 10 октября 2023 года), нормативными правовыми актами Российской Федерации и Смоленской области. На всех сотрудников отдела утверждены должностные регламенты.

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

В течение 2023 года в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Министерство исполняло переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, предоставления 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти). Министерство исполняло переданные полномочия по лицензированию в части, касающейся фармацевтической деятельности:

- организаций, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных

организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

- индивидуальных предпринимателей;
- иностранных юридических лиц.

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

1. Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
2. Внесение изменений в реестр лицензий (отказ во внесении изменений в реестр лицензий);
3. Решение о прекращении действия лицензии;
4. Предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации», в рамках эксперимента, по реформированию контрольно-надзорной деятельности, а также в целях улучшения показателя «скорость выдачи лицензий», сроки предоставления государственных услуг при осуществлении административных процедур существенно сокращены с 1 марта 2022 года:

1) предоставление лицензии – в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 45 рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, в настоящее время срок сокращен до 10 рабочих дней;

2) внесение изменений в реестр лицензий (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения 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) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – оформляется самостоятельным решением лицензирующего органа;

3) внесение изменений в реестр лицензий (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, в настоящее время срок сокращен до 5 рабочих дней;

4) предоставление выписки из единого реестра лицензий в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – 5 (пять) рабочих дней с

даты поступления запроса, в настоящее время срок сокращен до 3 рабочих дней;

5) прекращение действия лицензии в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» - в течение 10 (десяти) рабочих дней, в настоящее время срок сокращен до 3 рабочих дней; лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

а) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

б) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя.

Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе, а именно:

1. Осуществление организационно-методической поддержки по вопросам лицензирования лиц, обратившихся за предоставлением государственных услуг.

2. Осуществление полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданные для осуществления в порядке, установленном подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии с переданными полномочиями в сфере лицензирования Отдел предоставляет государственные услуги по лицензированию отдельных видов деятельности, в рамках которых осуществляет следующие административные процедуры:

1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.

2. Рассмотрение заявления о внесении изменений в реестр лицензии и принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий).

3. Рассмотрение заявления и принятие решения о прекращении действия лицензии в случаях, предусмотренных пунктами 1-3 части 13 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

4. Предоставление заинтересованным лицам выписки из реестра лицензий.

5. Формирование и хранение лицензионного дела в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Отдел вправе взаимодействовать с соискателем лицензии или лицензиатом с использованием информационно-телекоммуникационных

сетей общего пользования, в том числе единого портала государственных и муниципальных услуг.

Отдел обеспечивает в пределах своей компетенции защиту персональных данных.

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений и прилагаемых к ним комплектов документов от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ). Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация осуществляется с использованием УКЭЦП.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

За 2023 год в Министерство поступило 83 заявления о предоставлении государственной услуги на осуществление фармацевтической деятельности через ЕПГУ результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме. 3 заявления о прекращении фармацевтической деятельности принято Министерством на бумажном носителе, заявителями представлены пояснения о невозможности предоставить заявление через ЕПГУ.

Распределение заявлений о предоставлении государственных услуг по итогам 2023 года

по способам подачи заявлений:	За 2023 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2022 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2021 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)
- в Министерстве/Департаменте	0	4,8% (4 заявления)	0
- по почте	3,5 % (3 заявления о прекращении деятельности)	0	26,8% (15 заявлений)
- через МФЦ	0	32,5% (27 заявлений)	71,4% (40 заявлений)
- в электронном виде через РПГУ	0	4,8% (4 заявления)	1,8% (1 заявления)
- в электронном виде через ЕПГУ	96,5% (83 заявления)	57,9% (48 заявлений)	0

С целью повышения степени удовлетворенности заявителей качеством и эффективностью процедур по лицензированию фармацевтической деятельности Министерством осуществляется мониторинг качества предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности путем письменного анкетирования во всех случаях предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (100% заявителей). Всеми респондентами уровень профессионализма сотрудников лицензирующего органа, скорость и соблюдение сроков предоставления государственной услуги, законность истребования тех или иных документов в процессе формирования лицензионного дела оценены как достаточные, преимущественно на «отлично». В случае поступления от соискателей лицензий предложений по улучшению качества предоставления государственной услуги Министерством незамедлительно будут приняты соответствующие меры. Определен и реализуется план дальнейших мероприятий, направленных на повышение качества предоставляемой государственной услуги.

В целях повышения профессионализма должностных лиц, участвующих в предоставлении государственной услуги, в Отделе еженедельно проводятся обучающие семинары по разъяснению норм федерального законодательства в сфере лицензирования и необходимости их строгого соблюдения при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности.

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

В соответствии с Федеральным законом от 01.07.2011 № 169-ФЗ сроки перевода государственных услуг на межведомственное и межуровневое взаимодействие регулируются государственным органом субъекта Российской Федерации (распоряжение Администрации Смоленской области от 01.12.2011 № 2104-р/адм «Об утверждении перечня государственных услуг с элементами межведомственного и межуровневого взаимодействия, оказываемых органами исполнительной власти Смоленской области, включающий в себя сроки перевода государственных услуг на межведомственное и межуровневое взаимодействие»).

В рамках переданных Министерству полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности Министерство осуществляет межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Роспотребнадзор - сведения (документы) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляемые из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

3) Росреестр – сведения (документы), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением случаев, когда лицензиатом является медицинская организация или обособленное подразделение медицинской организации);

4) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги, посредством использования государственной информационной системы учета государственных и муниципальных платежей (далее - ГИС ГМП). В 2023 году государственная пошлина за предоставление государственной услуги не взималась.

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется межведомственное взаимодействие при осуществлении	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Средний срок исполнения запроса	Формы взаимодействия
--------------	---	--	--	-----------------------------

	лицензирования			
2.	Федеральная налоговая служба	Приказ Минздрава Российской Федерации от 07.07.2015 № 419 н «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)»	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
3.	Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области		запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
6.	Росреестр		3 дня	асинхронный электронный запрос
7.	Казначейство		запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос

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

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений и прилагаемых к ним комплектов документов от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ). Специалисты Отдела имеют усиленные

квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация осуществляется с использованием УКЭЦП.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

За 2023 год в Министерство поступило 83 заявления о предоставлении государственной услуги через ЕПГУ результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме.

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

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о внесении изменений в реестр лицензий, лицензирующим органом проводятся документарные оценки и внеплановые выездные оценки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения оценки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о внесении изменений в реестр лицензий. Предметом внеплановой выездной оценки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги), которые предполагает использовать юридическое лицо/индивидуальный предприниматель при осуществлении фармацевтической деятельности, наличие необходимых для ее осуществления работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

№ п/ п	Наименование показателя	Значение показателя (2021 год)	Значение показателя (2022 год)	Значение показателя (2023 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов) по отношению к предыдущему 2022 году
15.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении	7	7	7	0

	лицензии				
16.	Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий	53	76	73	-4%
17.	Количество предоставленных лицензий	7	7	7	0
18.	Количество переоформленных лицензий	53	76	75	-1,3%
19.	Количество отказов в предоставлении лицензий	0	1	0	0
20.	Количество отказов в переоформлении лицензий	0	1	0	0
21.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	5	22	
22.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	-	0	0	0
23.	Количество выездных оценок возможности соблюдения лицензионных требований соискателями лицензии	7	7	7	0
24.	Количество выездных оценок возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатов при переоформлении	42	36	51	+41,6 %

	лицензий				
25.	Количество документарных оценок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении/переоформлении лицензий	60	83	80	-3,6%
26.	Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:	23	7	10	+42,8 %
27.	- по заявлению лицензиата	8	5	6	
28.	- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	15	2	4	

В 2023 году в Министерство (до 10.10.2023 в Департамент) о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензий (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений) поступило и было принято к рассмотрению 90 заявлений; принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 90 заявлений, также завершено рассмотрение 2 заявлений в соответствии с действующим законодательством перешедших с 2022 года. Часть заявлений о предоставлении государственной услуги в 2023 году была отозвана

заявителями до момента предоставления (отказа в предоставлении) лицензии для устранения нарушений, выявленных при подаче заявлений, установленных действующим законодательством (26 заявлений).

В 2023 году случаев отказа в предоставлении государственной услуги не было, что свидетельствуют о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Министерством соискателям лицензий и лицензиатам информации по вопросам лицензирования, а также о создании на территории Смоленской области благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственных услуг в сфере лицензирования, в том числе для представителей частного здравоохранения.

3.1. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист. По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

Сведения о квалификации специалистов Отдела

Ф.И.О.	Наименование должности	Образование	Стаж работы по специальности	Сведения о последнем повышении квалификации
Голанская Ольга Николаевна	Начальник отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской	1.Высшее фармацевтическое, Витебский государственный орден Дружбы народов медицинский университет, «фармация», 2003 г. 2.Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция»,	20 л.	Выписка о наличии в единой государственной информационной системе здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалистов от

	области	2021г.		<p>25.07.2022 уникальный номер реестровой записи 2022.1136803, «Управление и экономика фармации»</p> <p>НОУ ДПО «Институт непрерывного профессиональн ого последипломног о медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», 2013 г, 72 часа,</p> <p>Смоленский филиал ФГБОУ ВО «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова» «Направление профессиональн ой деятельности, права, статус и прохождение федеральной государственной гражданской службы», 2020г., 36 ч.</p> <p>ООО «Фармацевтичес кий центр «Знание» «Аспекты фармацевтическ ого консультировани я в аптечных</p>
--	---------	--------	--	--

				организациях» 144 часа 2022 год
Алантьева Юлия Владимировна	Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	Высшее, ГОУ ВПО «Московский государственный университет технологий и управления» «Технология броидильных производств и виноделия», квалификация «инженер», 2008 год	24 г.	
Хохлова Светлана Владимировна	Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	Высшее фармацевтическое, Курский государственный медицинский институт, «фармация», 1992 г.	22 г.	Выписка о наличии в единой государственной информационной системе здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалистов от 27.05.2022 уникальный номер реестровой записи 2022.4303178 «Управление и экономика фармации» ООО «Фармацевтический центр «Знание» «Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях» 2022 год 144 часа ГОУ ВПО

				<p>«Орловская региональная академия государственной службы» «Правовой статус и прохождение федеральной государственной гражданской службы» 36 часов 2010 год БОУ ВПО «Смоленский государственный университет» «Государственная гражданская служба и государственное управление в Российской Федерации на современном этапе» 46 часов 2014 год ЧОУ ВО «Санкт-Петербургский университет технологий управления и экономики» «Государственная национальная политика на современном этапе» 18 часов 2017 год</p>
Доронова Галина Валентиновна	Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства	Высшее юридическое, ОЧУ ВО «Международный юридический институт», «юриспруденция», 2016 г	5л.	

	здравоохранения Смоленской области			
--	--	--	--	--

В Министерстве создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе.

Существуют 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 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, а также 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302, 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. По указанной причине повышение квалификации или переподготовка сотрудников, финансирование которых осуществляется за счет средств федерального бюджета, в связи с передачей полномочий в сфере лицензирования не проводились.

Продолжает быть актуальной и острой проблема кадрового комплектования. Основными причинами сложившейся ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих и отсутствие специалистов, соответствующих требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и желающих работать в напряженном ритме ненормированного рабочего дня, связанном с постоянными, многочисленными служебными командировками при осуществлении выездных оценок с целью осуществления лицензионного контроля; возросшим объемом и напряженностью работы, связанной с предоставлением государственных услуг в электронной форме, а также увеличением трудозатрат, при уменьшении денежного содержания государственных служащих.

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

В целях профилактики нарушений лицензионных требований проводятся встречи с лицензиатами (в формате ВКС), в ходе которых обсуждаются причины и условия возможных нарушений, выявленных в ходе лицензионного контроля, а также рабочие совещания с участием заинтересованных лиц, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства размещается информация об изменениях законодательства Российской Федерации, регламентирующего лицензирование медицинской деятельности. Разъяснения положений законодательства Российской Федерации в области лицензирования медицинской деятельности проводятся как при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) непосредственно в Министерство, так и посредством телефонной связи или электронной почты. Сотрудники Отдела регулярно принимают участие в коллегиях Министерства.

По результатам мониторинга обращений и жалоб граждан на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещаются комментарии и ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

Работа, направленная на предотвращение нарушений лицензионных требований, проводится также путем информирования соискателей лицензии (лицензиатов) при приеме документов на предоставление (внесение изменений в реестр лицензий) лицензии, в процессе проведения документарных и выездных оценок. Методическая работа также проводится в процессе индивидуального консультирования по вопросам лицензирования, на личном приеме граждан (еженедельно, по средам).

На официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещены формы документов, используемых в процессе лицензирования медицинской деятельности, образцы заполнения заявлений, памятки для соискателей лицензий и лицензиатов, перечень нормативных правовых актов, устанавливающих лицензионные требования для осуществления медицинской деятельности.

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информационных писем	Подготовлено и размещено 2 информационных письма.
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Еженедельно (по средам) в формате видеоконференцсвязи проводятся рабочие совещания в том числе по вопросам внесения изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

		(лицензирование ФАПов, предоставление государственных услуг в электронном виде).
3.	Размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к выполняемым работам, оказываемым услугам.	Постоянно.
4.	Размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» форм документов, используемых в процессе лицензирования фармацевтической деятельности, образцов заполнения заявлений, памяток для соискателей лицензий и лицензиатов, технологической схемы предоставления государственной услуги, алгоритмов действий для соискателей лицензий и лицензиатов, технологических схем предоставления государственных услуг, памяток для заявителей и т.д.	Постоянно.

Раздел 3.

Раздел 3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Раздел 4.

Раздел 4. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

4.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя (2021 год)	Значение показателя (2022 год)	Значение показателя (2023 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов)
1	2	4	3		5

26.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	1%	61,1%	96,4%	+35,3%
27.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в	99%	4,4%	3,6	-0,8%

	процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)				
28.	Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отменённых судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	0	2,2%	0	-2,2%
29.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	20	8	8	0
30.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	100	100	100	0
31.	Средний срок	15	8		-37,5%

	рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (в днях)			5	
32.	Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100	100	100	0
33.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных оценок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья	

	органы прокуратуры)	граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	
34.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	*	*	*	
35.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	*	*	*	
36.	Доля оценок, проведённых лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительным и (в процентах от общего числа проведенных оценок)	0	0	0	
37.	Доля оценок,	0	0		

	проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных оценок)			0	
38.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены оценки (в процентах от общего количества лицензиатов)	*	*	*	
39.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	*	*	*	
40.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	*	*	*	
41.	Количество	*	*		

	грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов			*	
42.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)	*	*	*	
43.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по	*	*	*	

	итогах которых выявлены правонарушения)				
44.	Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	*	*	*	
45.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	*	*	*	
46.	Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	*	*	*	
47.	Доля проведенных внеплановых оценок (в процентах от общего количества проведенных оценок)	100 Все оценки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 Все оценки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 Все оценки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	

48.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)	*	*	*	
49.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	*	*	*	
50.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о 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)	1,1%	61,1%	100%	+38,9%

*В связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 Рег. № МП-03277 от 09.02.2024, Подписано ЭП: Андрейчикова Тамара Петровна, Начальник управления 08.02.2024 12:32:56; Веселова Ирина Михайловна, Заместитель министра здравоохранения 09.02.2024 10:34:26; Стунжас Ольга Сергеевна, Первый заместитель министра 12.02.2024 11:04:33, Распечатал _____

и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Анализ отклонений показателей (+/-) более 10 процентов по сравнению с 2022 годом в 2023 году:

- существенно увеличилась доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесение изменений в реестр лицензий, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно).

Нарушения сроков предоставления государственных услуг в 2023 году Министерством допущено не было.

Приведенные выше статистические показатели свидетельствуют о созданной в Отделе эффективной системе анализа и контроля за качеством предоставления государственных услуг.

4.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях предусмотренных законодательством Российской Федерации

В 2023 году случаев отказа в предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности не было, что свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Министерством соискателям лицензий и лицензиатам информации по вопросам лицензирования, а также о создании благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственных услуг в сфере лицензирования, в том числе для представителей фармацевтического бизнеса на территории Смоленской области. Также являются наглядным подтверждением реализации положений статьи 13 и 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», дающих право соискателям лицензии и лицензиатам, в случае, если заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме, в течение времени проведения оценки устранить недостатки и представить недостающие документы в лицензирующий орган. В случае если соискатель лицензии (лицензиат) не представил надлежащим образом оформленное заявление и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, ранее представленное заявление и документы могут быть отозваны заявителем самостоятельно.

Основные причины отказов представлены в таблице (при наличии):

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Предоставление лицензий			
1.	Предоставление недостоверной и/или искаженной информации	0	
2.	Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	0	
Внесение изменений в реестр лицензий			
1.	Предоставление недостоверной и/или искаженной информации	0	
2.	Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	0	

Раздел 5.

Раздел 5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности

Анализ осуществления Министерством лицензирования фармацевтической деятельности в 2023 году позволяет сделать следующие выводы:

- 1) анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в сфере предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, а также об отсутствии непреодолимых препятствий для развития предпринимательства на территории Смоленской области;
- 2) соблюдены установленные сроки предоставления всех видов государственных услуг и проведения всех видов оценок;
- 3) в результате существующей внутри Отдела эффективной системе анализа и контроля повысился уровень профессионализма сотрудников Отдела по предоставлению государственных услуг;
- 4) обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг (лицензирования) путем размещения информации на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- 5) поддерживается обратная связь с руководителями фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по качественному предоставлению государственных услуг;
- 6) продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность Министерства по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2024 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в связи с изменениями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере лицензирования фармацевтической деятельности

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности считаем необходимым:

1. В целях организации повышения квалификации государственных служащих лицензирующих органов субъектов Российской Федерации необходимо предусмотреть статью на повышение их квалификации за счет средств федерального бюджета.

2. Учитывая острую потребность в методической поддержке лицензирующих органов субъектов Российской Федерации предлагаем организовать обучающие семинары-совещания на базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориальных органов Росздравнадзора с целью обмена опытом, обсуждения трудностей, возникающих при лицензировании отдельных видов работ (услуг) и типов медицинских организаций, разъяснения изменений законодательства и последующей выработки единых критериев и подходов ко всем вопросам, возникающим в процессе предоставления государственных услуг в сфере лицензирования.

3. В связи с изменениями действующего законодательства в сфере лицензирования, в том числе, в части, касающейся перехода на реестровую модель лицензирования, ускорить внесение изменений в административный регламент по исполнению полномочий по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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)».

Считаем целесообразным сохранение системы лицензирования фармацевтической деятельности в 2024 г. и последующие годы, как единственно возможный способ государственного регулирования с целью предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан, и обеспечивающий безопасность потенциально опасной деятельности.

Приложения

Раздел 1. Рассмотрение обращений заявителей				
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО
1	2	3	4	5
Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии,	1	единица	642	7
из них количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензий	2	единица	642	0
Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензии,	3	единица	642	7
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	4	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений о продлении срока действия лицензий в случае, если федеральными законами установлен ограниченный срок действия лицензии,	5	единица	642	0
из них количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в продлении срока действия лицензий	6	единица	642	0
Количество выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о продлении срока действия лицензий	7	единица	642	0
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	8	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий - всего (сумма строк 10-11), в том числе по следующим основаниям:	9	единица	642	73

изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;	10	единица	642	0
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;	11	единица	642	73
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 (САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ЛО)	12	единица	642	8
из них (из строки 9) количество рассмотренных заявлений, по которым приняты решения об отказе в переоформлении лицензий	13	единица	642	0
Количество выездных проверок лицензиатов, проведённых в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий,	14	единица	642	51
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	15	единица	642	0
Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий - всего (сумма строк 17-19), в том числе по следующим основаниям:	16	единица	642	10
по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата);	17	единица	642	6
по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	18	единица	642	4
по решению суда об аннулировании лицензии.	19	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	20	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	21	единица	642	22
Количество решений об отказе в предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, о прекращении действия лицензии, отмененных судом	22	единица	642	0

Раздел 2. Проведение лицензионного контроля						
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО (сумма граф 6,7)	в том числе:	
					плановые проверки	внеплановые проверки
1	2	3	4	5	6	7
Количество проверок, проведенных в отношении лицензиатов (не включая проверки, связанные с заявлениями лицензиата о продлении срока действия или переоформления лицензии) - всего, в том числе по основаниям проведения внеплановых проверок:	23	единица	642	0	0	0
наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа	24	единица	642	0	X	0
истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований	25	единица	642	0	X	0

поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований	26	единица	642	0	X	0
приказ (распоряжение) руководителя лицензирующего органа, изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации	27	единица	642	0	X	0
Количество проверок по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований	28	единица	642	0	0	0
Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего	29	единица	642	0	0	0
из них случаев грубых нарушений, всего	30	единица	642	0	0	0
из них повлекших причинение лицензиатами вреда – всего, в том числе по видам вреда (ущерба):	31	единица	642	0	0	0
жизни, здоровью граждан	32	единица	642	0	0	0

животным, растениям, окружающей среде	33	единица	642	0	0	0
объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации	34	единица	642	0	0	0
возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера	35	единица	642	0	0	0
Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	36	единица	642	0	0	0
Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок - всего, в том числе:	37	единица	642	0	0	0
предупреждение	38	единица	642	0	0	0
административный штраф – всего, в том числе:	39	единица	642	0	0	0
на должностное лицо	40	единица	642	0	0	0
на индивидуального предпринимателя	41	единица	642	0	0	0
на юридическое лицо	42	единица	642	0	0	0
административное приостановление деятельности	43	единица	642	0	0	0
Общая сумма наложенных административных штрафов – всего, в том числе:	44	тыс. руб.	384	0	0	0
на должностное лицо	45	тыс. руб.	384	0	0	0
на индивидуального предпринимателя	46	тыс. руб.	384	0	0	0
на юридическое лицо	47	тыс. руб.	384	0	0	0
Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	48	тыс. руб.	384	0	X	X

Количество предписаний (предупреждений) выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока предписаний (предупреждений)	49	единица	642	0	X	X
Количество случаев приостановления действия лицензий за нарушение лицензионных требований – всего (сумма строк 51,52), в том числе	50	единица	642	0	X	X
по решению лицензирующего органа	51	единица	642	0	X	X
по решению суда	52	единица	642	0	X	X
Количество лицензионных проверок результаты которых были признаны недействительными – всего (сумма строк 54-56), в том числе:	53	единица	642	0	0	0
по решению суда	54	единица	642	0	0	0
по предписанию органов прокуратуры	55	единица	642	0	0	0
по решению руководителя лицензирующего органа	56	единица	642	0	0	0
Количество лицензионных проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам лицензирующего	57	единица	642	0	0	0

органа применены меры дисциплинарного наказания						
Количество обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий,	58	единица	642	0	X	X
из них решений суда об удовлетворении заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии	59	единица	642	0	X	X
Направлено в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных лицензионных проверок	60	единица	642	0	X	X
из них заявлений, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании	61	единица	642	0	X	X
Количество лицензиатов, в отношении которых проведены проверки	62	единица	642	0	X	X
Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения	63	единица	642	0	X	X

Раздел 3. Организация деятельности лицензирующего органа				
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО
1	2	3	4	5
Общее количество действующих лицензий (на конец отчетного периода)	64	единица	642	210
Количество самостоятельных структурных подразделений, осуществляющих лицензирование (на конец отчетного периода)	65	единица	642	1

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок	66	единица	642	4
из них занятых	67	единица	642	4
Объем бюджетных средств, выделенных на финансирование исполнение полномочий по лицензированию	68	тыс. руб.	384	1413,500
Количество поступивших письменных (включая электронные) обращений заинтересованных лиц в лицензирующий орган за получением консультации относительно порядка лицензирования	69	единица	642	2
из них обращения, ответ на которые предоставлен заявителю в установленные сроки	70	единица	642	2
Количество заявлений (обращений) о предоставлении, продлении срока действия, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме	71	единица	642	83
Количество результатов рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, предоставленных заявителю в электронной форме	72	единица	642	85 (2 заявления перешли с 2022 года)

III. Организация и проведение лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений деятельности за 2023 год

Раздел 1.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья

граждан Российской Федерации» Министерство исполняет переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления и переоформления лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений, 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) 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).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 Министерство осуществляет лицензирование вышеуказанной деятельности в отношении организаций, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

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 полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения).

В перечень основных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Министерства и его должностных лиц, а также устанавливающих обязательные лицензионные требования к соискателям лицензий и лицензиатам, входят:

Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 1 июля 2020 года);

Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ;

Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26 января 1996 года №14-ФЗ;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

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»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

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

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

Указ Президента Российской Федерации от 15.05.2008 № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 № 1007 «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 Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 (ред. от 31.12.2022) «О федеральных государственных информационных

системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

постановление Правительства РФ от 29.12.2020 № 2328 «О порядке аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (вместе с «Правилами аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля»);

постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах»;

приказ Минфина России от 30.10.2017 № 165н (ред. от 19.12.2022) «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;

приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 (ред. от 30.09.2016) «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 № 647 (ред. от 04.09.2012) «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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 (ред. от 30.04.2022) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты,

порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н (ред. от 09.12.2019) «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»,

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 16.04.2008 № 176н (ред. от 30.03.2010) «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 05.06.1998 № 186 (ред. от 05.08.2003) «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (ред. от 05.04.2018) «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в

перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (ред. от 27.07.2018) «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

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 правовые акты, принятые субъектом Российской Федерации в области переданных полномочий:

постановление Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215 «Об утверждении Положения о Департаменте Смоленской области по здравоохранению»;

постановление Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области»;

постановление Администрации Смоленской области от 18.04.2011 № 224 «Об утверждении порядка разработки и утверждения органами исполнительной власти Смоленской области Административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 01.09.2022 № 1066 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом Смоленской области по здравоохранению при лицензировании 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)».

Кроме того, в своей деятельности Отдел руководствуется положением об отделе организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденным министром здравоохранения Смоленской области 10.10.2023;

Приказ Министерства здравоохранения Смоленской области от 24.10.2023 № 26 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Смоленской области в процессе 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)».

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

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

Адрес официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://zdrav-smolensk.ru/ministry/activity/licensing/>

Адрес Портала государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pgu.admin-smolensk.ru>.

Раздел 2.

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 лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

До 10.10.2023 года начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению являлась Стунжас Ольга Сергеевна, назначена на должность распоряжением Губернатора Смоленской области от 27.01.2022 № 0062-р. С 10 октября 2023 года распоряжением Губернатора Смоленской области № 5-р «О назначении В.Н. Макаровой» на должность и.о. заместителя председателя Правительства Смоленской области –

министра здравоохранения Смоленской области назначена Макарова Виктория Николаевна.

Структура и штатное расписание Министерства, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2023 утверждены распоряжением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 16-рп.

Структурным подразделением Министерства, осуществляющим отдельные полномочия Российской Федерации по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, переданные для исполнения органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, является отдел организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области (далее - Отдел).

К полномочиям Отдела относится непосредственное оказание государственной услуги по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, в том числе - фармацевтической.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и 1 главный специалист. По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

За счет средств федерального бюджета осуществлялось финансирование только 2 штатных единиц (консультанты Отдела). Ввиду недостаточности средств федерального бюджета, выделенных на осуществление переданных полномочий денежное содержание должностей начальника Отдела и главного специалиста осуществлено за счет средств областного бюджета.

Отдел осуществлял свою деятельность в соответствии Положением о Департаменте, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215, Положением об Отделе, утвержденным начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению 20.07.2021 (до 10 октября 2023 года); в соответствии с постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области» (с 10 октября 2023 года), нормативными правовыми актами Российской Федерации и Смоленской области. На всех сотрудников отдела утверждены должностные регламенты.

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

В течение 2023 года в соответствии с подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Министерство исполняло переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) 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). Министерство исполняло переданные полномочия по лицензированию в части, касающейся деятельности:

- деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, осуществляемой организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

- деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, предусматривающей их приобретение, хранение и использование в медицинских целях, осуществляемой

иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

1. Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
2. Внесение изменений в реестр лицензий (отказ);
3. Решение о прекращении действия лицензии;
5. Предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации», в рамках эксперимента, по реформированию контрольно-надзорной деятельности, а также в целях улучшения показателя «скорость выдачи лицензий», сроки предоставления государственных услуг при осуществлении административных процедур существенно сокращены с 1 марта 2022 года:

1) предоставление лицензии – в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 45 рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, в настоящее время срок сокращен до 15 рабочих дней;

2) внесение изменений в реестр лицензий (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – оформляется самостоятельным решением лицензирующего органа в течении 3 дней;

3) внесение изменений в реестр лицензий (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, в настоящее время срок сокращен до 10 рабочих дней;

4) предоставление выписки из единого реестра лицензий в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» – 5 (пять) рабочих дней с даты поступления запроса, в настоящее время срок сокращен до 3 рабочих дней;

5) прекращение действия лицензии в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» - в течение 10 (десяти) рабочих дней, в настоящее время срок

сокращен до 3 рабочих дней; лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

а) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

б) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя.

Основные функции Отдела при предоставлении услуги по лицензированию определены Положением об отделе, а именно:

1. Осуществление организационно-методической поддержки по вопросам лицензирования лиц, обратившихся за предоставлением государственных услуг.

2. Осуществление полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданные для осуществления в порядке, установленном подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии с переданными полномочиями в сфере лицензирования Отдел предоставляет государственные услуги по лицензированию отдельных видов деятельности, в рамках которых осуществляет следующие административные процедуры:

1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.

2. Рассмотрение заявления о внесении изменений в реестр лицензий и принятие решения о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий).

3. Рассмотрение заявления и принятие решения о прекращении действия лицензии в случаях, предусмотренных пунктами 1-3 части 13 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

4. Предоставление заинтересованным лицам сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий.

5. Формирование и хранение лицензионного дела в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Отдел вправе взаимодействовать с соискателем лицензии или лицензиатом с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе единого портала государственных и муниципальных услуг.

Отдел обеспечивает в пределах своей компетенции защиту персональных данных.

К полномочиям отдела отнесены:

1) обеспечение организационно-методической поддержки по вопросам лицензирования лиц, обратившихся за предоставлением государственных услуг, в том числе: предоставление консультаций: посредством телефонной связи, при личном обращении, при поступлении письменных запросов, касающихся разъяснения порядка лицензирования отдельных видов деятельности;

2) размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Министерства информации, относящейся к осуществлению отдельных видов деятельности, в течение 10 дней со дня:

- официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности;

- принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензии.

3) размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Министерства форм заявлений о предоставлении государственных услуг, образцов их заполнения, а также информационных писем в части, касающейся предоставленных полномочий;

4) проведение для соискателей лицензий и лицензиатов обучающих семинаров по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности (в том числе ВКС);

5) лицензирование (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестра выданных Министерством лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий 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 официальном сайте Министерства с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

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

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

- 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);

б) проведение мониторинга эффективности лицензирования, осуществление подготовки и представление ежегодных докладов о лицензировании;

7) в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» внесение сведений в региональный сегмент единого реестра лицензий;

8) подготовка для утверждения министром здравоохранения проектов форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов;

9) подготовка проектов приказов, писем, периодической отчетности по вопросам, отнесенным к деятельности отдела, ведение и формирование архива в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) рассмотрение обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию отдела, в установленные законодательством сроки;

11) представление на основании доверенности интересов Министерством в мировых судах, судах общей юрисдикции и арбитражных судах по вопросам лицензирования;

12) осуществление в установленном порядке обработки, анализа и предоставления статистической отчетности об осуществлении переданных полномочий, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений и прилагаемых к ним комплектов документов от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ). Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация осуществляется с использованием УКЭЦП.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

За 2023 год в Министерство (до 10.10.2023 в Департамент) поступило 2 заявления через ЕПГУ (в том числе 1 о предоставлении лицензии, 1 о внесении изменений в реестр лицензий). 6 решений о реорганизации и об изменении юридического адреса организаций приняты лицензирующим органом самостоятельно. 2 решения о досрочном прекращении деятельности приняты лицензирующим органом на основании информации, представленной на основании сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Результаты предоставления государственной услуги предоставлены в электронной форме.

Распределение заявлений о предоставлении государственных услуг по итогам 2023 года

по способам подачи заявлений:	За 2023 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2022 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2021 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)
- в Департаменте	0	-	50% (1 заявление)
- по почте	0	-	50 % (1 заявление)
- через МФЦ	0	-	-
- в электронном виде через РПГУ	0	-	-
- в электронном виде через ЕПГУ	100% (2 заявления)	100% (2 заявления)	-

С целью повышения степени удовлетворенности заявителей качеством и эффективностью процедур по лицензированию медицинской деятельности Министерством осуществляется мониторинг качества предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, путем письменного анкетирования во всех случаях предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (100% заявителей). Всеми респондентами уровень профессионализма сотрудников лицензирующего органа, скорость и соблюдение сроков предоставления государственной услуги, законность истребования тех или иных документов в процессе формирования лицензионного дела оценены как достаточные, преимущественно на «отлично». В случае поступления от соискателей лицензий предложений по улучшению качества предоставления государственной услуги Министерством незамедлительно будут приняты соответствующие меры. С целью предупреждения возникновения

административных барьеров при получении государственных услуг представителями малого и среднего бизнеса при Министерстве создана и функционирует рабочая группа по направлению «Эффективность процедур по лицензированию медицинской деятельности». В 2023 году проведено 1 заседание вышеуказанной рабочей группы, в ходе которых определен и реализуется план дальнейших мероприятий, направленных на повышение качества предоставляемой государственной услуги.

Министерством (до 10.10.2023 Департаментом) в рамках рабочей группы по направлению «Эффективность процедур по лицензированию медицинской деятельности», состав которой утвержден Распоряжение Администрации Смоленской области от 19.05.2016 № 642-р/адм (ред. от 01.02.2023) «Об организационной структуре совещательных органов по рассмотрению вопросов, связанных с улучшением инвестиционного и предпринимательского климата в Смоленской области», системно проводится работа, направленная на повышение показателей Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации в части, касающейся лицензирования.

К участию в данной работе помимо сотрудников Министерства, как лицензирующего органа, привлекаются представители Министерства цифрового развития Смоленской области, Министерства инвестиционного развития Смоленской области, Уполномоченный по защите прав предпринимателей Смоленской области, Региональный интегрированный центр Союза «Смоленская Торгово-промышленная палата», а также представители частных медицинских организаций.

По результатам проведенных Министерством мероприятий в целях повышения профессионализма должностных лиц Министерства, участвующих в предоставлении государственных услуг, начальником отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности, еженедельно проводятся обучающие семинары по разъяснению норм федерального законодательства в сфере лицензирования и необходимости их строгого соблюдения при осуществлении лицензирования медицинской деятельности. В целях улучшения скорости выдачи лицензий Министерством осуществляется разъяснение заявителям установленной процедуры и срока лицензирования. Приняты меры к сокращению срока рассмотрения заявлений и выдачи лицензий. Так в 2023 году средний срок предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий) составил 8 рабочих дней.

Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования деятельности по обороту 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

В соответствии с Федеральным законом от 01.07.2011 № 169-ФЗ сроки перевода государственных услуг на межведомственное и межуровневое взаимодействие регулируются государственным органом субъекта Российской Федерации (распоряжение Администрации Смоленской области от 01.12.2011 № 2104-р/адм «Об утверждении перечня государственных услуг с элементами межведомственного и межуровневого взаимодействия, оказываемых органами исполнительной власти Смоленской области, включающий в себя сроки перевода государственных услуг на межведомственное и межуровневое взаимодействие»).

В рамках переданных Министерству полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности Министерство осуществляет межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Роспотребнадзор - сведения (документы) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляемые из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

3) Росреестр – сведения (документы), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;

4) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги, посредством использования государственной информационной системы учета государственных и муниципальных платежей (далее - ГИС

ГМП). В 2023 году государственная пошлина за предоставление государственной услуги не взималась.

№ п/п	Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования	Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)	Средний срок исполнения запроса	Формы взаимодействия
1.	Федеральная налоговая служба	Приказ Минздрава Российской Федерации от 10.11.2017 № 908 н «Об утверждении Административного регламента по	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
2.	МВД России	предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
3.	Росреестр	государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
4.	Казначейство	средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос

		власти)»		
--	--	----------	--	--

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. Имеется возможность приема заявлений и прилагаемых к ним комплектов документов от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ). Специалисты Отдела имеют усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭЦП), что соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». При поступлении документов от заявителя в электронном виде их регистрация осуществляется с использованием УКЭЦП.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В 2023 году через ЕПГУ в электронной форме от лицензиатов поступило 1 заявление о предоставлении лицензии и 1 заявление о внесении изменений в реестр лицензий.

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

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о внесении изменений в реестр лицензий. Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние зданий, строений, сооружений,

помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги), которые предполагает использовать юридическое лицо при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, наличие необходимых для ее осуществления работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя (2021 год)	Значение показателя (2022 год)	Значение показателя (2023 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов) по отношению к предыдущему 2022 году
29.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	0	1	1	Не изменилось
30.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии	2	1	1	Не изменилось
31.	Количество предоставленных лицензий	0	1	1	Не изменилось
32.	Количество переоформленных лицензий	2	1	1	Не изменилось
33.	Количество отказов в предоставлении лицензий	0	0	0	
34.	Количество отказов в переоформлении лицензий	0	0	0	
35.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	2	2	Не изменилось
36.	Количество рассмотренных заявлений, по которым	-	-	-	

	предоставлены дубликаты, копии лицензий				
37.	Количество выездных проверок возможности соблюдения лицензионных требований соискателями лицензии	0	1	1	Не изменилось
38.	Количество выездных проверок возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатов при переоформлении лицензий	1	0	1	Увеличилось на 1 оценку
39.	Количество документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении/ переоформлении лицензий	2	2	2	Не изменилось
40.	Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:	1	0	2	Увеличилось на 2 лицензии
41.	- по заявлению лицензиата	1	0	0	
42.	- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его	0			

деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя		0	2	
--	--	---	---	--

В 2023 году в Министерство (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий) поступило и было принято к рассмотрению 2 заявления (в 2022 году - 2 заявления); принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 2 заявлений. Часть заявлений о предоставлении государственной услуги в 2023 году была отозвана заявителями до момента предоставления (отказа в предоставлении) лицензии для устранения нарушений, выявленных при подаче заявлений, установленных действующим законодательством (3 заявления).

Случаев отказов в предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий в 2023 году не было, что свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Министерством соискателям лицензий и лицензиатам информации по вопросам лицензирования, а также о создании благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственной услуги, в том числе для развития бизнеса на территории Смоленской области.

2.6 Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист. По состоянию на 31.12.2023 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим

рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных оценок – 4.

Сведения о квалификации специалистов Отдела

Ф.И.О.	Наименование должности	Образование	Стаж работы по специальности	Сведения о последнем повышении квалификации
Голанская Ольга Николаевна	Начальник отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	1. Высшее фармацевтическое, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, «фармация», 2003 г. 2. Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция», 2021г.	20 л.	Выписка о наличии в единой государственной информационной системе здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалистов от 25.07.2022 уникальный номер реестровой записи 2022.1136803, «Управление и экономика фармации» НОУ ДПО «Институт непрерывного профессионального последипломного медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», 2013 г, 72 часа, Смоленский филиал ФГБОУ ВО «Российский экономический

				<p>университет имени Г.В. Плеханова» «Направление профессиональной деятельности, права, статус и прохождение федеральной государственной гражданской службы», 2020г., 36 ч. ООО «Фармацевтический центр «Знание» «Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях» 144 часа 2022 год</p>
Алантьева Юлия Владимировна	<p>Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области</p>	<p>Высшее, ГОУ ВПО «Московский государственный университет технологий и управления» «Технология бродильных производств и виноделия», квалификация «инженер», 2008 год</p>	24 г.	
Хохлова Светлана Владимировна	<p>Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и</p>	<p>Высшее фармацевтическое, Курский государственный медицинский институт, «фармация», 1992 г.</p>	22 г.	<p>Выписка о наличии в единой государственной информационной системе здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалистов от 27.05.2022</p>

	<p>лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области</p>		<p>уникальный номер реестровой записи 2022.4303178 «Управление и экономика фармации»</p> <p>ООО «Фармацевтичес кий центр «Знание» «Аспекты фармацевтическ ого консультировани я в аптечных организациях» 2022 год 144 часа ГОУ ВПО «Орловская региональная академия государственной службы» «Правовой статус и прохождение федеральной государственной гражданской службы» 36 часов 2010 год БОУ ВПО «Смоленский государственный университет» «Государственна я гражданская служба и государственное управление в Российской Федерации на современном этапе» 46 часов 2014 год ЧОУ ВО «Санкт- Петербургский университет технологий управ ления и экономики» «Государственна</p>
--	---	--	---

				я национальная политика на современном этапе» 18 часов 2017 год
Доронова Галина Валентиновна	Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области	Высшее юридическое, ОЧУ ВО «Международный юридический институт», «юриспруденция», 2016 г	5л.	

В Министерстве создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе.

Существуют 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 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, а также 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302, 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. По указанной причине повышение квалификации или переподготовка сотрудников, финансирование которых осуществляется за счет средств федерального бюджета, в связи с передачей полномочий в сфере лицензирования не проводились.

Продолжает быть актуальной и острой проблема кадрового комплектования. Основными причинами сложившейся ситуации является небольшое денежное содержание гражданских служащих и отсутствие специалистов, соответствующих требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и желающих работать в напряженном ритме ненормированного рабочего дня, связанном с постоянными, многочисленными служебными командировками при осуществлении выездных оценок с целью осуществления лицензионного контроля; возросшим объемом и напряженностью работы, связанной с предоставлением государственных услуг в электронной форме, а также увеличением трудозатрат, при уменьшении денежного содержания государственных служащих.

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

В целях профилактики нарушений лицензионных требований проводятся встречи с лицензиатами, в ходе которых обсуждаются причины и условия возможных нарушений, выявленных в ходе лицензионного контроля, а также рабочие совещания, семинары с участием заинтересованных лиц, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства размещается информация об изменениях законодательства Российской Федерации, регламентирующего лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Разъяснения положений законодательства Российской Федерации в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проводятся как при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) непосредственно в Министерство, так и посредством телефонной связи или электронной почты. Сотрудники Отдела регулярно принимают участие в коллегиях Министерства.

По результатам мониторинга обращений и жалоб граждан на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещаются комментарии и ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

Работа, направленная на предотвращение нарушений лицензионных требований, проводится также путем информирования соискателей лицензии (лицензиатов) при приеме документов на предоставление лицензии (внесение изменений в реестр лицензий), в процессе проведения документарных и выездных оценок. Методическая работа также проводится в процессе консультирования по вопросам лицензирования.

На официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещены формы документов, используемых в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, образцы заполнения заявлений, памятки для соискателей лицензий и лицензиатов, перечень нормативных правовых актов, устанавливающих лицензионные требования для осуществления вышеуказанной деятельности.

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информационных писем	Подготовлено и размещено 1 информационное письмо
2.	Организация и проведение рабочих совещаний с лицензиатами по отдельным вопросам лицензионных требований	Еженедельно (по четвергам) в формате видеоконференцсвязи проводятся рабочие совещания в том числе по вопросам лицензирования в т.ч. по вопросам повышения доступности лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, для граждан, проживающих в отдаленных сельских местностях
2.	Размещение на официальном сайте Министерства нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к выполняемым работам, оказываемым услугам.	Постоянно
3.	Размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» форм документов, используемых в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, образцов заполнения заявлений, памяток для соискателей лицензий и лицензиатов, памяток для заявителей и т.д.	Постоянно

Раздел 3.

Раздел 3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Рег. № МП-03277 от 09.02.2024, Подписано ЭП: Андрейчикова Тамара Петровна, Начальник управления 08.02.2024 12:32:56; Веселова Ирина Михайловна, Заместитель министра здравоохранения 09.02.2024 10:34:26; Стунжас Ольга Сергеевна, Первый заместитель министра 12.02.2024 11:04:33, Распечатал _____

Раздел 4.

Раздел 4. Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

4.1. Показатели эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя (2021 год)	Значение показателя (2022 год)	Значение показателя (2023 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов)
1	2	4	3	4	5
51.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	0	100	100	0
52.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении	100	0	0	0

<p>изменений в реестр лицензий, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)</p>				
<p>53. Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отменённых судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

	законодательством Российской Федерации)				
54.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	случаев обращения за предоставлением лицензии не было (в 2020 году – 25,5 дней)	9	9	0
55.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)		100	100	0
56.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (в днях)	11	3	9	
57.	Доля заявлений о внесении изменений в реестр лицензий или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в	100	100	100	0

	установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)				
58.	Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Министерством в соответствии с подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	
59.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от	*	*	*	

	общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)				
60.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	*	*	*	
61.	Доля проверок, проведённых лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительным и (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0	0	0
62.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным	0	0	0	0

	лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)				
63.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	*	*	*	
64.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	*	*	*	
65.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	*	*	*	
66.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	*	*	*	
67.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда	*	*	*	

	жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)				
68.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	*	*	*	
69.	Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в	*	*	*	

	процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)				
70.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	*	*	*	
71.	Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей)	*	*	*	
72.	Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	100 Все проверки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми и, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 Все проверки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми и, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 Все проверки, осуществленные Министерством, являются внеплановыми и, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	
73.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения	*	*	*	

	внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)				
74.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	*	*	*	
75.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	0	100	0	

*в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции

по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Анализ отклонений показателей (+/-) более 10 процентов по сравнению с 2022 годом в 2023 году:

- доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) не изменилась и составила 100%.

Нарушения сроков предоставления государственных услуг в 2023 году Министерством допущено не было.

Таким образом, приведенные выше статистические показатели свидетельствуют о созданной в Отделе эффективной системе анализа и контроля за качеством предоставления государственных услуг.

4.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях предусмотренных законодательством Российской Федерации

Случаев отказов в предоставлении и переоформлении лицензии в 2023 году не было, что свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Министерством соискателям лицензий и лицензиатам информации по вопросам лицензирования, а также о создании благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственной услуги, в том числе для развития бизнеса на территории Смоленской области.

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

*в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4.4. 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 связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4.5. 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 связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4.6. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для

удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов) *

*в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья граждан переданы уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Случаев оспаривания в суде решений Министерства по результатам рассмотрения им заявлений о предоставлении государственных услуг в сфере лицензирования в 2023 году не было.

Раздел 5.

Раздел 5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Анализ осуществления Министерством лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2023 году позволяет сделать следующие выводы:

- 1) анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в сфере предоставления государственной услуги по лицензированию вышеуказанной деятельности, а также об отсутствии непреодолимых препятствий для развития бизнеса на территории Смоленской области;
- 2) соблюдены установленные сроки предоставления всех видов государственных услуг и проведения всех видов проверок;
- 3) в результате существующей внутри Отдела эффективной системе анализа и контроля повысился уровень профессионализма сотрудников Отдела по предоставлению государственных услуг;
- 4) обеспечено информирование общественности и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг (лицензирования) путем размещения информации на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- 5) поддерживается обратная связь с руководителями организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, с целью координации совместных действий по качественному предоставлению государственных услуг;

б) продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность Министерства по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В 2024 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в связи с изменениями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В целях совершенствования нормативного правового регулирования и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений считаем необходимым:

1. В целях организации повышения квалификации государственных служащих лицензирующих органов субъектов Российской Федерации необходимо предусмотреть статью на повышение их квалификации за счет средств федерального бюджета.

2. Учитывая острую потребность в методической поддержке лицензирующих органов субъектов Российской Федерации предлагаем организовать обучающие семинары-совещания на базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориальных органов Росздравнадзора с целью обмена опытом, обсуждения трудностей, возникающих при лицензировании отдельных видов деятельности, разъяснения изменений законодательства и последующей выработки единых критериев и подходов ко всем вопросам, возникающим в процессе предоставления государственных услуг в сфере лицензирования.

3. В связи с вступлением в силу изменений действующего законодательства в сфере лицензирования, в том числе, в части, касающейся перехода на реестровую модель лицензирования, внести изменения в административный регламент по исполнению полномочий по

предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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)»).

Считаем целесообразным сохранение системы лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2024 г. и последующие годы, как единственно возможный способ государственного регулирования с целью предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан, и обеспечивающий безопасность потенциально опасной деятельности.

Приложения

Раздел 1. Рассмотрение обращений заявителей				
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО
1	2	3	4	5
Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии,	1	единица	642	1
из них количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в предоставлении лицензий	2	единица	642	0
Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензии,	3	единица	642	1
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	4	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений о продлении срока действия лицензий в случае, если федеральными законами установлен ограниченный срок действия лицензии,	5	единица	642	0
из них количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в продлении срока действия лицензий	6	единица	642	0

Количество выездных проверок лицензиатов, проведённых в связи с рассмотрением заявлений о продлении срока действия лицензий	7	единица	642	0
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	8	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий - всего (сумма строк 10-11), в том числе по следующим основаниям:	9	единица	642	1
изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;	10	единица	642	1
изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;	11	единица	642	0
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 САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ЛО	12	единица	642	6
из них (из строки 9) количество рассмотренных заявлений, по которым приняты решения об отказе в внесении изменений в реестр лицензий	13	единица	642	0
Количество выездных проверок лицензиатов, проведённых в связи с рассмотрением заявлений о внесении лицензий,	14	единица	642	1
из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям	15	единица	642	0
Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензий - всего (сумма строк 17-19), в том числе по следующим основаниям:	16	единица	642	2
по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата);	17	единица	642	0
по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя	18	единица	642	2
по решению суда об аннулировании лицензии.	19	единица	642	0

Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	20	единица	642	0
Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	21	единица	642	2
Количество решений об отказе в предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, о прекращении действия лицензии, отмененных судом	22	единица	642	0

Раздел 2. Проведение лицензионного контроля						
Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО (сумма граф 6,7)	в том числе:	
					плановые проверки	внеплановые проверки
1	2	3	4	5	6	7
Количество проверок, проведенных в отношении лицензиатов (не включая проверки, связанные с заявлениями лицензиата о продлении срока действия или переоформления лицензии) - всего, в том числе по основаниям проведения внеплановых проверок:	23	единица	642	0	0	0
наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа	24	единица	642	0	X	0
истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного	25	единица	642	0	X	0

лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований						
поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований	26	единица	642	0	X	0
приказ (распоряжение) руководителя лицензирующего органа, изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации	27	единица	642	0	X	0
Количество проверок по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований	28	единица	642	0	0	0
Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего	29	единица	642	0	0	0
из них случаев грубых нарушений, всего	30	единица	642	0	0	0

из них повлекших причинение лицензиатами вреда – всего, в том числе по видам вреда (ущерба):	31	единица	642	0	0	0
жизни, здоровью граждан	32	единица	642	0	0	0
животным, растениям, окружающей среде	33	единица	642	0	0	0
объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации	34	единица	642	0	0	0
возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера	35	единица	642	0	0	0
Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	36	единица	642	0	0	0
Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок - всего, в том числе:	37	единица	642	0	0	0
предупреждение	38	единица	642	0	0	0
административный штраф – всего, в том числе:	39	единица	642	0	0	0
на должностное лицо	40	единица	642	0	0	0
на индивидуального предпринимателя	41	единица	642	0	0	0
на юридическое лицо	42	единица	642	0	0	0
административное приостановление деятельности	43	единица	642	0	0	0
Общая сумма наложенных административных штрафов – всего, в том числе:	44	тыс. руб.	384	0	0	0
на должностное лицо	45	тыс. руб.	384	0	0	0
на индивидуального	46	тыс. руб.	384	0	0	0

предпринимателя						
на юридическое лицо	47	тыс. руб.	384	0	0	0
Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	48	тыс. руб.	384	0	X	X
Количество предписаний (предупреждений) выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока предписаний (предупреждений)	49	единица	642	0	X	X
Количество случаев приостановления действия лицензий за нарушение лицензионных требований – всего (сумма строк 51,52), в том числе	50	единица	642	0	X	X
по решению лицензирующего органа	51	единица	642	0	X	X
по решению суда	52	единица	642	0	X	X
Количество лицензионных проверок результаты которых были признаны недействительными – всего (сумма строк 54- 56), в том числе:	53	единица	642	0	0	0
по решению суда	54	единица	642	0	0	0
по предписанию органов прокуратуры	55	единица	642	0	0	0
по решению руководителя лицензирующего органа	56	единица	642	0	0	0
Количество лицензионных проверок, проведенных с нарушением требований	57	единица	642	0	0	0

законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам лицензирующего органа применены меры дисциплинарного наказания						
Количество обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий,	58	единица	642	0	X	X
из них решений суда об удовлетворении заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии	59	единица	642	0	X	X
Направлено в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных лицензионных проверок	60	единица	642	0	X	X
из них заявлений, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании	61	единица	642	0	X	X
Количество лицензиатов, в отношении которых проведены проверки	62	единица	642	0	X	X
Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения	63	единица	642	0	X	X

Раздел 3. Организация деятельности лицензирующего органа

Наименование показателей	№ строки	Единица измерения	Код по ОКЕИ	ВСЕГО
1	2	3	4	5
Общее количество действующих лицензий	64	единица	642	66

(на конец отчетного периода)				
Количество самостоятельных структурных подразделений, осуществляющих лицензирование (на конец отчетного периода)	65	единица	642	0
Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок	66	единица	642	4
из них занятых	67	единица	642	4
Объем бюджетных средств, выделенных на финансирование исполнение полномочий по лицензированию	68	тыс. руб.	384	1413,500
Количество поступивших письменных (включая электронные) обращений заинтересованных лиц в лицензирующий орган за получением консультации относительно порядка лицензирования	69	единица	642	0
из них обращения, ответ на которые предоставлен заявителю в установленные сроки	70	единица	642	0
Количество заявлений (обращений) о предоставлении, продлении срока действия, внесении изменений в реестр лицензий, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме	71	единица	642	2
Количество результатов рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, внесении изменений в реестр лицензий, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, предоставленных заявителю в электронной форме	72	единица	642	2