

# **ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

## **ДОКЛАД О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗА 2022 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).**

2023 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 и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – отдельные виды деятельности), подготовлен департаментом Смоленской области по здравоохранению 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 «О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

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 2022 года, а также показатели эффективности выполнения переданных полномочий по лицензированию в 2022 году.

Сведения, включённые в доклад, соответствуют сведениям по форме федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование «Сведения об осуществлении лицензирования» согласно приказу Федеральной службы государственной статистики от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации федерального статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности» за 2022 год, являются открытыми, общедоступными и размещены на официальной странице департамента, на портале органов государственной власти Смоленской области, а также в государственной автоматизированной информационной системе «Управление».

Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее -

Департамент) 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 Департамента, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2022 согласованы письмами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2013 № 24-5/10/2-422, от 15.02.2013 № 10-6/10/2-935 и утверждены распоряжением Администрации Смоленской области от 12.08.2022 № 1176-р/адм.

Структурным подразделением Департамента, 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 Смоленской области по здравоохранению (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 31.12.2022 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 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, нормативными правовыми актами Российской Федерации и Смоленской области. На всех сотрудников отдела утверждены должностные регламенты.

Объем финансовых средств, выделенных в отчетном периоде 2022 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 1150,600 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 департамента 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 – медицинская деятельность): 7 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».

II. Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти): 51 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 97 стр.

средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

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 2022 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» Департамент 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 Департаментом 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 Департамента 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, Департамент 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 Департамента 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 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 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 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 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.

Кроме того, в своей деятельности Отдел руководствуется положением об отделе организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденным начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению 20.07.2021, а также соглашением о взаимодействии между СОГБУ «Многофункциональный центр по предоставлению государственных и муниципальных услуг населению» и Департаментом Смоленской области по здравоохранению от 22.09.2022.

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

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

Адрес официального сайта Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://zdrav-dep.admin-smolensk.ru/>.

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**

Начальником Департамента является Стунжас Ольга Сергеевна, назначена на должность распоряжением Губернатора Смоленской области от 27.01.2022 № 0062-р; ранее Стунжас Ольга Сергеевна исполняла обязанности начальника Департамента в соответствии с распоряжением Губернатора Смоленской области от 14.07.2021 № 843-р.

Структура и штатное расписание Департамента, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2022 согласованы письмами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2013 № 24-5/10/2-422, от 15.02.2013 № 10-6/10/2-935 и утверждены распоряжением Администрации Смоленской области от 12.08.2022 № 1176-р/адм.

Структурным подразделением Департамента, 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 Смоленской области по здравоохранению (далее - Отдел).

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

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и 1 главный специалист. По состоянию на 31.12.2022 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 осуществляет 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, 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 2022 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» Департамент исполнял 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 Департаментом 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 Департамента 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). Департамент исполнял 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 2022 году», 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, 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» – 10 (десять) 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 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 Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Департамента 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 Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Департамента 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;

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 Департаментом 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 Департамента 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);

6) 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 начальником Департамента 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 Департамента 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) и Региональный портал государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - РПГУ). 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 2022 год в Департамент поступило 89 заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской деятельности через ЕПГУ результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме.

В 2022 году через РПГУ в электронной форме от заявителей поступило 2 заявления о внесении изменений в реестр лицензий, результат предоставления указанной государственной услуги предоставлен в электронной форме.

В соответствии с Соглашением о взаимодействии, заключенным между Смоленским областным государственным бюджетным учреждением

«Многофункциональный центр по предоставлению государственных и муниципальных услуг населению» (далее – МФЦ) и Департаментом Смоленской области по здравоохранению» 22.09.2022, реализована возможность предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности на базе МФЦ. В настоящее время предоставление государственной услуги организовано по 27 адресам, из которых 25 адресов расположены в районных центрах Смоленской области и 2 адреса – в г. Смоленске.

МФЦ участвует в предоставлении государственной услуги в части приема документов и выдачи результатов предоставления государственной услуги при следующих основаниях для обращения за получением государственной услуги:

- предоставление лицензии;
- переоформление лицензии;
- прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- предоставление сведений о конкретной лицензии на осуществление медицинской деятельности.

С целью обучения специалистов МФЦ процедуре предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности на базе Департамента регулярно проводятся обучающие семинары. В целях дальнейшего повышения уровня знаний работников МФЦ Департаментом разработаны памятки и технологические схемы предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности; также в адрес МФЦ по мере необходимости направляются информационные письма о типичных ошибках, встречающихся в лицензионных делах, представляемых для получения государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности.

#### **Распределение заявлений о предоставлении государственных услуг по итогам 2022 года**

| по способам подачи заявлений:   | За 2022 год поступило<br>(достигнуто нарастающим<br>итогом) | За 2021 год поступило<br>(достигнуто нарастающим<br>итогом) |
|---------------------------------|---|---|
| - в Департаменте                | 8% (9 заявлений)  | 1,9% (2 заявления)  |
| - по почте                      | 3,6% (4 заявления)  | 16,8% (18 заявлений)  |
| - через МФЦ                     | 8,9% (10 заявлений)   | 79,4% (85 заявлений)  |
| - в электронном виде через РПГУ | 1,8% (2 заявления)  | 1,9% (2 заявления)  |
| - в электронном виде через ЕПГУ | 77,7% (87 заявлений)  | 0% (0 заявлений)  |

С целью повышения степени удовлетворенности заявителей качеством и эффективностью процедур по лицензированию медицинской деятельности Департаментом 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 Департаментом незамедлительно будут приняты соответствующие меры. С целью предупреждения возникновения административных барьеров при получении государственных услуг представителями малого и среднего бизнеса при Департаменте создана и функционирует рабочая группа по направлению «Эффективность процедур по лицензированию медицинской деятельности». В 2022 году проведено 2 заседания вышеуказанной рабочей группы, в ходе которых определен и реализуется план дальнейших мероприятий, направленных на повышение качества предоставляемой государственной услуги.

По результатам социологического опроса, осуществляемого автономной некоммерческой организацией «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов», Департаментом проведен анализ показателей по направлению А4.1 «Удовлетворенность деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности (медицинской деятельности)», который показал, что запланированное на 2022 год значение – группа «В» достигнуто. При этом средний балл – 4,69 из 5.

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, системно проводится работа, направленная на повышение показателей Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации (далее - Рейтинг) в части, касающейся лицензирования медицинской деятельности.

К участию в данной работе помимо сотрудников Департамента, как лицензирующего органа, привлекаются представители Департамента Смоленской области по информационным технологиям, Департамента 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 Департаментом мероприятий достигнуты следующие показатели:

1. Оцениваемый показатель Рейтинга «количество мест выдачи лицензий в регионе» составил 4,6 балла из 5 возможных.

2. В целях повышения профессионализма должностных лиц Департамента, 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. Оцениваемый показатель Рейтинга «профессионализм сотрудников органов выдачи лицензий» составил 5 баллов из 5 возможных.
3. В целях улучшения показателя Рейтинга - «скорость выдачи лицензий» Департаментом осуществляется разъяснение заявителям установленной процедуры и срока лицензирования. Приняты меры к сокращению срока рассмотрения заявлений и выдачи лицензий. Так в 2022 году средний срок предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий) на осуществление медицинской деятельности составил 8 рабочих дней. Оцениваемый показатель Рейтинга «скорость выдачи лицензий» составил 5 баллов из 5 возможных.

### **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 Департаменту полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности Департамент 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).

| <b>№ п/п</b> | <b>Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования</b> | <b>Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)</b>           | <b>Средний срок исполнения запроса</b>                      | <b>Формы взаимодействия</b>   |
|--------------|--|--|---|-------------------------------|
| 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  | предоставления Департаментом Смоленской  | запрос обрабатывается и ответ направляется в                | синхронный электронный запрос |

|   |   |   |                                |
|---|---|---|--------------------------------|
| прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области | области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование   | режиме On-Line  |                                |
| Росреестр   | медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)») | 3 дня   | асинхронный электронный запрос |
| 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 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) и Региональный портал государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - РПГУ). 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 2022 году через РПГУ в электронной форме от лицензиатов поступило 2 заявления о внесении изменений в реестр лицензий, в 2 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 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) | Отклонение (+/-) (более 10 процентов) по отношению к предыдущему 2021 году |
|-------|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| 1.    | Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии                | 33                             | 18                             | 29                             | 25                             | -13%   |
| 2.    | Количество рассмотренных заявлений о внесении изменений в реестр лицензий   | 73                             | 71                             | 72                             | 87                             | +17,2%   |
| 3.    | Количество предоставленных лицензий   | 33                             | 18                             | 29                             | 25                             | -13%   |
| 4.    | Количество внесенных изменений в реестр лицензий (переоформленных лицензий) | 73                             | 51                             | 72                             | 87                             | +17,2%   |
| 5.    | Количество отказов в предоставлении   | 0                              | 0                              | 0                              | 1                              |  |

|     |  |     |    |     |     |        |
|-----|--|-----|----|-----|-----|--------|
|     | лицензий   |     |    |     |     |        |
| 6.  | Количество отказов в переоформлении лицензий   | 0   | 0  | 0   |     |        |
| 7.  | Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий   | 0   | 0  | 0   |     |        |
| 8.  | Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий   | 1   | 1  | 0   | 0   |        |
| 9.  | Количество выездных оценок соблюдения лицензионных требований соискателей лицензии   | 34  | 18 | 29  | 25  | -13%   |
| 10. | Количество выездных оценок соблюдения лицензионных требований лицензиатов при внесении изменений в реестр лицензий                                     | 59  | 44 | 60  | 69  | +8,6%  |
| 11. | Количество документарных оценок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении /переоформлен | 109 | 71 | 101 | 112 | + 9,8% |

|     |  |    |    |    |    |        |
|-----|--|----|----|----|----|--------|
|     | ии лицензий  |    |    |    |    |        |
| 12. | Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:  | 65 | 60 | 24 | 20 | +16,6% |
| 13. | - по заявлению лицензиата  | 31 | 40 | 9  | 8  | - 11%  |
| 14. | - по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя | 34 | 20 | 15 | 12 | -20%   |

В 2022 году в Департамент о получении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензий, (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений) поступило и было принято к рассмотрению 112 заявлений (в 2021 – 101, в 2020 – 127 заявлений); принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 105 заявлений, рассмотрение 7 заявлений в соответствии с действующим законодательством завершено в 2023 году. Часть заявлений о предоставлении государственной услуги в 2022 году была возвращена заявителям по истечении тридцатидневного срока для устранения нарушений при подаче заявлений, установленного действующим законодательством.

В 2022 году был 1 случай отказа во внесении изменений в реестр лицензий: областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Велижская центральная районная больница». Единичный случай отказа свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Департаментом 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 соответствии с утвержденным планом.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист. По состоянию на 31.12.2022 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**

| <b>Ф.И.О.</b>              | <b>Наименование должности</b>   | <b>Образование</b>  | <b>Стаж работы по специальности</b> | <b>Сведения о последнем повышении квалификации</b>  |
|----------------------------|---|---|-------------------------------------|---|
| Голанская Ольга Николаевна | Начальник отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности | 1. Высшее фармацевтическое, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, «фармация», 2003 г.<br><br>2. Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция», 2021 г. | 19 л.                               | ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.<br><br>НОУ ДПО «Институт непрерывного профессионального последипломного медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом |

|                               |   |   |       |   |
|-------------------------------|---|---|-------|---|
|                               |   |   |       | <p>наркотических средств и психотропных веществ», 2013 г, 72 часа,</p> <p>Смоленский филиал ФГБОУ ВО «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова»<br/>«Направление профессиональной деятельности, права, статус и прохождение федеральной государственной, гражданской службы», 2020г., 36 ч.<br/>ООО «Фармацевтический центр «Знание»<br/>«Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях»<br/>144 часа</p> |
| Кульгун Станислав Викторович  | Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности  | Высшее, ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» «юриспруденция», 2021 | 1 г.  |   |
| Хохлова Светлана Владимировна | Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности | Высшее фармацевтическое, Курский государственный медицинский институт, «фармация», 1992 г.  | 21 л. | ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.<br>ООО «Фармацевтический центр  |

|                                      |   |  |     |   |
|--------------------------------------|---|--|-----|---|
|                                      |   |  |     | «Знание»<br>«Аспекты<br>фармацевтическ<br>ого<br>консультировани<br>я в аптечных<br>организациях»<br>144 часа                                     |
| Черношвец<br>Екатерина<br>Николаевна | Консультант<br>сектора<br>лицензирования<br>отдельных видов<br>деятельности<br>отдела<br>организационно-<br>методической<br>работы и<br>лицензирования<br>отдельных видов<br>деятельности | Высшее<br>фармацевтическое,<br>Смоленская<br>государственная<br>медицинская<br>академия,<br>«фармация», 2013 г | 7л. | РАНХиГС<br>«Эпоха<br>цифрового<br>развития:<br>основы<br>цифровой<br>трансформации»<br>, «Цифровой<br>трансформация,<br>Быстрый старт»,<br>2022г. |

В Департаменте создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы).

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с 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 и через многофункциональные центры, 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 Департамента 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 Департамент, так и посредством телефонной связи или электронной почты. Сотрудники Отдела регулярно принимают участие в коллегиях Департамента.

По результатам мониторинга обращений и жалоб граждан на официальном сайте Департамента 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 (переоформление) лицензии, в процессе проведения документарных и выездных оценок. Методическая работа также проводится в процессе индивидуального консультирования по вопросам лицензирования, на личном приеме граждан.

На официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещены формы документов, используемых в процессе лицензирования медицинской деятельности, образцы заполнения заявлений, памятки для соискателей лицензий и лицензиатов, технологическая схема предоставления государственной

услуги, 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 Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информационных писем  | Подготовлено и размещено 5 информационных писем.  |
| 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 лицензирования медицинской деятельности, в связи с осуществлением отдельных видов работ (услуг), (с медицинскими организациями по вопросам лицензирования ФАПов, а также по вопросам предоставления государственных услуг в электронном виде). |
| 3.    | Размещение на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к выполняемым работам, оказываемым услугам.  | Постоянно.  |
| 4.    | Размещение на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» форм документов, используемых в процессе лицензирования медицинской 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, по мере необходимости.   |

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) | Отклонение (+/-) (более 10 процентов) |
|-------|--|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1     | 2  | 3                              | 4                              | 5                                     |
| 1.    | 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, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) | 1,9                            | 79,5                           | + 77,6 %                              |
| 2.    | Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии   | 98,1                           | 10,7                           | - 87,4 %                              |

|    |   |     |     |        |
|----|---|-----|-----|--------|
|    | предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)  |     |     |        |
| 3. | Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством 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 законодательством Российской Федерации) | 0   | 0   |        |
| 4. | Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)  | 24  | 8   | - 16 % |
| 5. | Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленных   | 100 | 100 |        |

|    |  |   |   |     |
|----|--|---|---|-----|
|    | законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)  |   |   |     |
| 6. | Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (в днях)   | 15  | 8   | -7% |
| 7. | 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   |     |
| 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   | В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Департаментом в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 | В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Департаментом в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 15 |     |

|     | органа, направленных в органы прокуратуры)   | Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются | Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются |  |
|-----|--|---|---|--|
| 9.  | 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) | *   | *   |  |
| 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 признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)   | 0   | 0   |  |

|     |  |   |   |  |
|-----|--|---|---|--|
| 12. | Доля оценок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных оценок) | 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<br>Все проверки, осуществленные Департаментом, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги | 100<br>Все проверки, осуществленные Департаментом, 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   | 1,9   | 79,5  | + 77,6 % |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | представлении, продлении срока действия, внесения изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) |  |  |  |
|--|---|--|--|--|

\*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 2021 годом в 2022 году:

- увеличилась 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).

Нарушения сроков предоставления государственных услуг в 2022 году Департаментом 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 2022 году был 1 случай отказа во внесении изменений в реестр лицензий областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Велижская центральная районная больница»

Адрес(а) мест(а) осуществления деятельности: 216290, Смоленская область, Велижский район, г. Велиж, ул. Советская, д. 46/5 (общеобразовательная школа).

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:

вакцинация (проведение профилактических прививок)  
сестринское дело в педиатрии.

Причины отказа:

- пункт 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям – нарушения пп. «а», «б», «д» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852: отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям; отсутствие принадлежащих лицензиату 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; наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности. Акт оценки лицензиата от 02 декабря 2022 года № 77 - Пр.

Единичный случай отказа во внесение изменений в реестр лицензий свидетельствуют о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Департаментом 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 |
|---|---|-----------------------------------|------------|
| <b>Предоставление лицензий</b>              |   |                                   |            |
| 1.  | Предоставление недостоверной и/или искаженной информации    | 0                                 |            |
| 2.  | Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям | 0                                 |            |
| <b>Внесение изменений в реестр лицензий</b> |   |                                   |            |
| 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 Департамента по результатам рассмотрения им заявлений о предоставлении государственных услуг в сфере лицензирования в 2022 году не было.

**Раздел 5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности**

Анализ осуществления Департаментом лицензирования медицинской деятельности в 2022 году позволяет сделать следующие выводы:

- 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 Департамента 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 Департамента 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 2023 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 2023 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         | 0     |
| 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 | 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 переоформлении лицензий - всего (сумма строк 10-12), в том числе по следующим основаниям:  | 9  | единица | 642 | 87 |
| изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;  | 10 | единица | 642 | 34 |
| изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;  | 11 | единица | 642 | 39 |
| 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 | 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 | 69 |
| 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 | 8  |
| по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя | 18 | единица | 642 | 12 |
| 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 | 51 |
| 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 переоформлении 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-                                       | 53 | единица   | 642 | 0 | 0 | 0 |

|   |    |         |     |   |   |   |
|---|----|---------|-----|---|---|---|
| 56), в том числе:   |    |         |     |   |   |   |
| 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 органа применены меры дисциплинарного наказания | 57 | единица | 642 | 0 | 0 | 0 |
| 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 |

| <b>Раздел 3. Организация деятельности лицензирующего органа</b>   |          |                   |             |          |
|---|----------|-------------------|-------------|----------|
| 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         | 539      |
| 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 исполнения полномочий по лицензированию   | 68       | тыс. руб.         | 384         | 1150,600 |
| Количество поступивших письменных (включая электронные) обращений заинтересованных лиц в лицензирующий орган за получением консультации относительно порядка лицензирования   | 69       | единица           | 642         | 16       |
| из них обращения, ответ на которые предоставлен заявителю в установленные сроки   | 70       | единица           | 642         | 16       |
| 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         | 141      |
| 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         | 134      |

## **II. Организация и проведение лицензирования фармацевтической деятельности за 2022 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» Департамент 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 Департаментом 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 Департамента 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», Департамент 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 Департамента 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 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической 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 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 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»;

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)».

Кроме того, в своей деятельности Отдел руководствуется положением об отделе организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденным начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению 20.07.2021, а также соглашением о взаимодействии между СОГБУ «Многофункциональный центр по предоставлению государственных и муниципальных услуг населению» и Департаментом Смоленской области по здравоохранению от 22.09.2022.

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

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

Адрес официального сайта Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://zdrav-dep.admin-smolensk.ru/>.

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

**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**

Начальником Департамента является Стунжас Ольга Сергеевна, назначена на должность распоряжением Губернатора Смоленской области от 27.01.2022 № 0062-р; ранее Стунжас Ольга Сергеевна исполняла обязанности начальника Департамента в соответствии с распоряжением Губернатора Смоленской области от 14.07.2021 № 843-р.

Структура и штатное расписание Департамента, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2020 согласованы письмами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2013 № 24-5/10/2-422, от 15.02.2013 № 10-6/10/2-935 и утверждены распоряжением Администрации Смоленской области от 02.07.2021 № 1266-р/адм.

Структурным подразделением Департамента, 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 Смоленской области по здравоохранению (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 31.12.2022 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 осуществляет 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, 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 2022 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» Департамент исполнял 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 Департаментом 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 Департамента 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). Департамент исполнял 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.
- 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 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 2022 году», 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, 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» – 10 (десять) 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 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:

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

4. 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:

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

7. 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).

8. 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».

9. Предоставление заинтересованным лицам выписки из реестра лицензий.

10. 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:

13) 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;

14) размещение на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Департамента 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, переоформлении лицензии, прекращения действия лицензии.

15) размещение на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Департамента форм заявлений о предоставлении государственных услуг, образцов их заполнения, пошаговой блок-схемы для заявителей, впервые обращающихся за предоставлением лицензий, а также информационных писем в части, касающейся предоставленных полномочий;

16) проведение для соискателей лицензий и лицензиатов обучающих семинаров по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности;

17) осуществление мониторинга качества предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности;

18) лицензирование (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписки 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 выданных Департаментом 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 Департамента 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);

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

20) 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;

21) подготовка для утверждения начальником Департамента проектов форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, выписок из реестра лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов;

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

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

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

25) 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) и Региональный портал государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - РПГУ). 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 2022 год в Департамент поступило 48 заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности через ЕПГУ результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме.

В 2022 году через РПГУ в электронной форме от заявителей поступило 4 заявления о внесении изменений в реестр лицензий, результат предоставления указанной государственной услуги предоставлен в электронной форме.

В соответствии с Соглашением о взаимодействии, заключенным между Смоленским областным государственным бюджетным учреждением «Многофункциональный центр по предоставлению государственных и муниципальных услуг населению» (далее – МФЦ) и Департаментом Смоленской области по здравоохранению» 22.09.2022, реализована возможность предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности на базе МФЦ. В настоящее время предоставление государственной услуги организовано по 27 адресам, из которых 25 адресов расположены в районных центрах Смоленской области и 2 адреса – в г. Смоленске.

МФЦ участвует в предоставлении государственной услуги в части приема документов и выдачи результатов предоставления государственной услуги при следующих основаниях для обращения за получением государственной услуги:

- предоставление лицензии;
- внесение изменений в реестр лицензий;
- прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- предоставление сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

С целью обучения специалистов МФЦ процедуре предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности на базе Департамента регулярно проводятся обучающие семинары. В целях дальнейшего повышения уровня знаний работников МФЦ Департаментом разработаны памятки и технологические схемы предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности; также в адрес МФЦ по мере необходимости направляются информационные письма о типичных ошибках, встречающихся в лицензионных делах, представляемых для получения государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

#### **Распределение заявлений о предоставлении государственных услуг по итогам 2022 года**

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

С целью повышения степени удовлетворенности заявителей качеством и эффективностью процедур по лицензированию фармацевтической деятельности Департаментом 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 Департаментом 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 (ред. от 02.07.2021) 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 Департаменту полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности Департамент 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).

| № 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           |
|-------|---|---|---|--------------------------------|
| 3.    | 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 | запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line | синхронный электронный запрос  |
| 4.    | Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области                           | предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за   | запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line | синхронный электронный запрос  |
|       | Росреестр   | фармацевтической деятельности (за   | 3 дня   | асинхронный электронный запрос |

|  |              |  |   |                               |
|--|--------------|--|---|-------------------------------|
|  | Казначейство | 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 |
|--|--------------|--|---|-------------------------------|

#### **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) и Региональный портал государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - РПГУ). 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 2022 год в Департамент поступило 48 заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности через ЕПГУ результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме.

В 2022 году через РПГУ в электронной форме от заявителей поступило 4 заявления о внесении изменений в реестр лицензий, результат предоставления указанной 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.

| №<br>п/<br>п | Наименование<br>показателя                                   | Значение<br>показателя<br>(2022 год) | Значение<br>показателя<br>(2021 год) | Отклонение (+/-)<br>(более 10 процентов) по<br>отношению к предыдущему 2020<br>году |
|--------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| 15.          | Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии | 7                                    | 7                                    |   |
| 16.          | Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии | 76                                   | 53                                   | +30,1%  |
| 17.          | Количество предоставленных лицензий                          | 7                                    | 7                                    | -36%  |
| 18.          | Количество   | 76                                   | 53                                   | +30,1%  |

|     |   |    |    |         |
|-----|---|----|----|---------|
|     | переоформленных лицензий  |    |    |         |
| 19. | Количество отказов в предоставлении лицензий  | 1  | 0  |         |
| 20. | Количество отказов в переоформлении лицензий  | 1  | 0  |         |
| 21. | Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий  | 5  | 0  |         |
| 22. | Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий  | 0  | -  |         |
| 23. | Количество выездных оценок возможности соблюдения лицензионных требований соискателями лицензии   | 7  | 7  |         |
| 24. | Количество выездных оценок возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатов при переоформлении лицензий                         | 36 | 42 | -14,3 % |
| 25. | Количество документарных оценок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении/ | 83 | 60 | +27,7%  |

|     |  |   |    |          |
|-----|--|---|----|----------|
|     | переоформлении лицензий  |   |    |          |
| 26. | Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:  | 7 | 23 | - 30,4 % |
| 27. | - по заявлению лицензиата  | 5 | 8  |          |
| 28. | - по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя | 2 | 15 |          |

В 2022 году в Департамент о получении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензий (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений) поступило и было принято к рассмотрению 90 заявлений (в 2021 году - 56 заявлений); принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 88 заявлений, рассмотрение 2 заявлений в соответствии с действующим законодательством было завершено в 2023 году. Часть заявлений о предоставлении государственной услуги в 2022 году была возвращена заявителям по истечении тридцатидневного срока для устранения нарушений при подаче заявлений, установленного действующим законодательством, а также по заявлению лицензиата (соискателя лицензии).

В 2022 году был 1 случай отказа в предоставлении лицензии: ООО «Вирсавия» и 1 случай отказа во внесении изменений в реестр лицензий: ИП Чибисова Наталья Николаевна.

Единичные случаи отказа свидетельствуют о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Департаментом 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.

#### **4.6. 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 соответствии с утвержденным планом.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист. По состоянию на 31.12.2022 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**

| <b>Ф.И.О.</b>              | <b>Наименование должности</b>   | <b>Образование</b>   | <b>Стаж работы по специальности</b> | <b>Сведения о последнем повышении квалификации</b>  |
|----------------------------|---|--|-------------------------------------|---|
| Голанская Ольга Николаевна | Начальник отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности | 1.Высшее фармацевтическое, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, «фармация», 2003 г.<br><br>2.Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция», 2021г. | 19 л.                               | ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.<br><br>НОУ ДПО «Институт непрерывного профессионального последиplomного медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», 2013 г, 72 часа, |

|                                |   |   |       |  |
|--------------------------------|---|---|-------|--|
|                                |   |   |       | 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.<br>ООО «Фармацевтический центр «Знание» «Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях» 144 часа, 2022 |
| Кульгун Станислав Викторович   | Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности  | Высшее, ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» «юриспруденция», 2021 | 1 г.  |  |
| Хохлова Светлана Владимировна  | Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности | Высшее фармацевтическое, Курский государственный медицинский институт, «фармация», 1992 г.  | 21 л. | ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.<br>ООО «Фармацевтический центр «Знание» «Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях» 144 часа, 2022  |
| Черношвец Екатерина Николаевна | Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности   | Высшее фармацевтическое, Смоленская государственная медицинская   | 6л.   | РАНХиГС «Эпоха цифрового развития: основы цифровой трансформации», «Цифровой   |

|  |  |                                    |  |   |
|--|--|------------------------------------|--|---|
|  | отдела<br>организационно-<br>методической<br>работы и<br>лицензирования<br>отдельных видов<br>деятельности | академия,<br>«фармация»,<br>2013 г |  | трансформация,<br>Быстрый старт»,<br>2022г. |
|--|--|------------------------------------|--|---|

В Департаменте создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы).

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с 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, предоставлением государственных услуг в электронной форме и через многофункциональные центры, 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, с участием заинтересованных лиц, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Департамента размещается информация об изменениях законодательства Российской Федерации, регламентирующего лицензирование фармацевтической деятельности. Разъяснения положений законодательства Российской Федерации в области лицензирования фармацевтической деятельности проводятся как при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) непосредственно в Департамент, так и посредством телефонной связи или электронной почты. Сотрудники Отдела регулярно принимают участие в коллегиях Департамента.

По результатам мониторинга обращений и жалоб граждан на официальном сайте Департамента 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 (переоформление) лицензии, в процессе проведения документарных и выездных оценок. Методическая работа также проводится в процессе индивидуального консультирования по вопросам лицензирования.

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

| № п/п | Способ проведения методической работы | Показатели, характеризующие методическую работу |
|-------|---------------------------------------|---|
|-------|---------------------------------------|---|

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1. | Информирование лицензиатов об изменениях законодательства о лицензировании посредством размещения на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информационных писем   | Подготовлено и размещено 4 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 Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к выполняемым работам, оказываемым услугам.   | Постоянно.  |
| 4. | Размещение на официальном сайте Департамента 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. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности**

**4.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности**

| № п/п | Наименование показателя  | Значение показателя (2022 год) | Значение показателя (2021 год) | Отклонение (+/-) (более 10 процентов) |
|-------|--|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1     | 2  | 3                              | 4                              | 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) | 61,1%                          | 1%                             | +60%                                  |
| 27.   | Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации),  | 4,4%                           | 99%                            | -94,6%                                |

|     |  |      |     |       |
|-----|--|------|-----|-------|
|     | прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в 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)) | 2,2% | 0   | +2,2% |
| 29. | Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)   | 8    | 20  |       |
| 30. | Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в  | 100  | 100 |       |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
|     | процентах от общего числа заявлений соответственно)  |  |  |  |
| 31. | Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) (в днях)   | 8  | 15   |  |
| 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  |  |
| 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 органы прокуратуры)                  | В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Департаментом в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах | В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Департаментом 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», в согласовании не нуждаются | охраны здоровья 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 недействительными (в процентах от общего числа проведённых оценок)   | 0  | 0  |  |
| 37. | Доля оценок, проведённых лицензирующим органом с нарушением требований   | 0  | 0  |  |

|     |   |   |   |  |
|-----|---|---|---|--|
|     | законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных оценок) |   |   |  |
| 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 итогам 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<br>Все оценки, осуществленные Департаментом, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги | 100<br>Все оценки, осуществленные Департаментом, 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   | 61,1%   | 1,1%  | +60% |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

\*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 2021 годом в 2022 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 2022 году Департаментом 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 2022 году был 1 случай отказа предоставления лицензии:  
 ООО «ВИРСАВИЯ»  
 Адреса места осуществления деятельности:  
 216537, Смоленская область, Рославльский район, с. Остер, ул. Советская, д. 6, кадастровый номер 67:15:0080101:496.  
 Аптечный пункт.  
 Причина отказа:

- пункт 1 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: наличие в представленном лицензиатом заявлении о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации: соискателем лицензии представлены недостоверные сведения

об адресе места осуществления деятельности и адресе (место нахождения) юридического лица;

- пункт 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», установлено в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям: отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям (в нарушение пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081): (Акт внеплановой выездной проверки в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, от «18» марта 2022 г. № 64-Пр.).

Также в 2022 году был 1 случай отказа во внесение изменений в реестр лицензий:

Индивидуальный предприниматель Чибисова Наталья Николаевна

Адреса мест осуществления деятельности:

215807, Смоленская область, муниципальный район Ярцевский, городское поселение Ярцевское, г. Ярцево, ул. Энтузиастов, д. 20, торговое помещение № 44.

216500, Смоленская область, Рославльский район, г. Рославль, ул. Большая Смоленская, д. 3, часть нежилого помещения площадью 17 кв.м.

Причина отказа:

Выявлены нарушения п. 2 ч. 7 ст. 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

- нарушения пп. «е» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

1. По адресу: 215807, Смоленская область, муниципальный район Ярцевский, городское поселение Ярцевское, г. Ярцево, ул. Энтузиастов, д. 20, торговое помещение № 44 выявлены нарушения:

- пункта 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики) пункта 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики): не утверждены

руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

- пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики: не утверждены руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли;

- пункта 22 Правил надлежащей аптечной практики: отсутствует вывеска с указанием:

а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;

б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;

в) режима работы;

г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время);

- пункта 36 Правил надлежащей аптечной практики: не обеспечено размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты.

2. По адресу: 216500, Смоленская область, Рославльский район, г. Рославль, ул. Большая Смоленская, д. 3, часть нежилого помещения площадью 17 кв. м. выявлены нарушения:

- пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики: не утверждены руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли;

- пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики: помещения субъекта розничной торговли системами кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией не оснащены;

- пункта 22 Правил надлежащей аптечной практики: отсутствует вывеска с указанием:

а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;

б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;

в) режима работы;

г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время).

- нарушения пп. «к» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»:

1. По адресу: 215807, Смоленская область, муниципальный район Ярцевский, городское поселение Ярцевское, г. Ярцево, ул. Энтузиастов, д. 20, торговое помещение № 44 выявлены нарушения:

- подпункта «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения: не определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;

- пункта 5 Правил надлежащей практики хранения; пункта 10 Правил надлежащей аптечной практики: не назначено руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества;

- пунктов 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункта 24 Правил надлежащей аптечной практики: обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов отсутствует,

обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов отсутствует;

- пункта 19 Правил надлежащей практики хранения: отсутствуют административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов;

- пункта 25 Правил надлежащей практики хранения: отсутствует отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств;

- пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения: отсутствуют фармацевтические холодильные шкафы или холодильники (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации);

- пункта 31 Правил надлежащей практики хранения; пункта 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств: отсутствуют поддоны для хранения лекарственных препаратов;

- пункта 10 Правил надлежащей практики хранения: отсутствует план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. По адресу: 216500, Смоленская область, Рославльский район, г. Рославль, ул. Большая Смоленская, д. 3, часть нежилого помещения площадью 17 кв. м. выявлены нарушения:

- подпункта «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения: не определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;

- пункта 5 Правил надлежащей практики хранения; пункта 10 Правил надлежащей аптечной практики: не назначено руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества;

- пунктов 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункта 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н: отсутствуют помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа;

- пунктов 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункта 24 Правил надлежащей аптечной практики: обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов отсутствует;

- пункта 19 Правил надлежащей практики хранения: отсутствуют административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов;

- пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения: отсутствуют фармацевтические холодильные шкафы или холодильники (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации);

- пункта 31 Правил надлежащей практики хранения; пункта 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств: отсутствуют поддоны для хранения лекарственных препаратов;

- пункта 10 Правил надлежащей практики хранения: отсутствует план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения.

(Акт оценки лицензиата от «08» ноября 2022г. № 94-Пр)

Единичные случаи отказа в предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий в 2022 году свидетельствуют о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Департаментом 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 |
|---|---|-----------------------------------|------------|
| <b>Предоставление лицензий</b>              |   |                                   |            |
| 1.  | Предоставление недостоверной и/или искаженной информации    | 0                                 |            |
| 2.  | Несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям | 1                                 |            |
| <b>Внесение изменений в реестр лицензий</b> |   |                                   |            |
| 1.  | Предоставление недостоверной и/или искаженной информации    | 0                                 |            |
| 2.  | Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям          | 1                                 |            |

## Раздел 5.

### **Раздел 5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности**

Анализ осуществления Департаментом лицензирования фармацевтической деятельности в 2022 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 Департамента 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 Департамента 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 2023 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 2023 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         | 1     |
| Количество проведенных выездных проверок соискателей лицензии,  | 3        | единица           | 642         | 7     |
| из них количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным | 4        | единица           | 642         | 1     |

|   |    |         |     |    |
|---|----|---------|-----|----|
| требованиям   |    |         |     |    |
| 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 переоформлении лицензий - всего (сумма строк 10-12), в том числе по следующим основаниям:  | 9  | единица | 642 | 76 |
| 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 | 64 |
| 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 | 12 | единица | 642 | 12 |
| 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 | 36 |
| 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 | 7 |
| по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата);  | 17 | единица | 642 | 5 |
| 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 | 5 |
| 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 переоформлении 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-                                       | 53 | единица   | 642 | 0 | 0 | 0 |

|   |    |         |     |   |   |   |
|---|----|---------|-----|---|---|---|
| 56), в том числе:   |    |         |     |   |   |   |
| 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 органа применены меры дисциплинарного наказания | 57 | единица | 642 | 0 | 0 | 0 |
| 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         | 211      |
| 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 исполнения полномочий по лицензированию   | 68       | тыс. руб.         | 384         | 1150,600 |
| Количество поступивших письменных (включая электронные) обращений заинтересованных лиц в лицензирующий орган за получением консультации относительно порядка лицензирования   | 69       | единица           | 642         | 4        |
| из них обращения, ответ на которые предоставлен заявителю в установленные сроки   | 70       | единица           | 642         | 4        |
| 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         | 72       |
| 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         | 64       |

# **I. Организация и проведение лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений деятельности за 2022 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» Департамент 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 Департаментом 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 Департамента 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 Департамент 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 Департамента 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 Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (ред. от 04.09.2020) «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 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 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 начальником Департамента Смоленской области по здравоохранению 20.07.2021.

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

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

Адрес официального сайта Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://zdrav-dep.admin-smolensk.ru/>.

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**

Начальником Департамента является Стунжас Ольга Сергеевна, назначена на должность распоряжением Губернатора Смоленской области от 27.01.2022 № 0062-р; ранее Стунжас Ольга Сергеевна исполняла обязанности начальника Департамента в соответствии с распоряжением Губернатора Смоленской области от 14.07.2021 № 843-р.

Структура и штатное расписание Департамента, как органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере лицензирования, по состоянию на 31.12.2022 согласованы письмами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2013 № 24-5/10/2-422, от 15.02.2013 № 10-6/10/2-935 и утверждены распоряжением Администрации Смоленской области от 02.07.2021 № 1266-р/адм.

Структурным подразделением Департамента, 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 Смоленской области по здравоохранению (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 и 1 главный специалист. По состоянию на 31.12.2022 фактически заняты 4. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных проверок – 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 осуществляет 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, 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 2022 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» Департамент исполнял 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 Департаментом 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 Департамента 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). Департамент исполнял 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 2022 году», 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, 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» – 10 (десять) 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 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:

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

6. 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:

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

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

13. 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».

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

15. 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 Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Департамента 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 Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях Департамента форм заявлений о предоставлении государственных услуг, образцов их заполнения, пошаговой блок-схемы для заявителей, впервые обращающихся за предоставлением лицензий, а также

информационных писем в части, касающейся предоставленных полномочий;

- 4) проведение для соискателей лицензий и лицензиатов обучающих семинаров по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности;
- 5) осуществление мониторинга качества предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности;
- 6) 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 реестров выданных Департаментом лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений лицензий, 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 Департамента 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);
- 7) проведение мониторинга эффективности лицензирования, осуществление подготовки и представление ежегодных докладов о лицензировании;
- 8) 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;
- 9) подготовка для утверждения начальником Департамента проектов форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов;
  - 10) подготовка проектов приказов, писем, периодической отчетности по вопросам, отнесенным к деятельности отдела, ведение документооборота и формирование архива в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
  - 11) рассмотрение обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию отдела, в установленные законодательством сроки;
  - 12) представление на основании доверенности интересов Департамента в мировых судах, судах общей юрисдикции и арбитражных судах по вопросам лицензирования;
  - 13) 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) и Региональный портал государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - РПГУ). 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 2022 год в Департамент поступило 1 заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности через ЕПГУ, результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме.

В 2022 году через ЕПГУ в электронной форме от заявителя поступило 1 заявления о внесении изменений в реестр лицензий, результат

предоставления указанной государственной услуги предоставлен в электронной форме.

### **Распределение заявлений о предоставлении государственных услуг по итогам 2022 года**

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

С целью повышения степени удовлетворенности заявителей качеством и эффективностью процедур по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Департаментом осуществляется мониторинг качества предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений путем письменного анкетирования во всех случаях предоставления государственной услуги по лицензированию вышеуказанной 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 Департаментом 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 деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

**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 Департаменту полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Департамент 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);

2) МВД России - сведения о наличии заключений органов внутренних дел Российской Федерации:

- о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

- об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации;

3) Росреестр – сведения (документы), содержащиеся в Едином государственном реестре недвижимости, о зарегистрированных правах соискателя лицензии/лицензиата на помещения, необходимые для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные 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).

| <b>№ п/п</b> | <b>Наименование органов исполнительной и судебной власти, с которыми осуществляется межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования</b> | <b>Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)</b>                  | <b>Средний срок исполнения запроса</b>                      | <b>Формы взаимодействия</b>   |
|--------------|--|---|---|-------------------------------|
| 5.           | 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 средств и                    | запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line | синхронный электронный запрос |
| 4.           | Казначейство   | психотропных  | запрос обрабатывается                                       | синхронный электронный        |

|  |  |  |   |        |
|--|--|--|---|--------|
|  |  | веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» | я и ответ направляется в режиме On-Line | запрос |
|--|--|--|---|--------|

#### **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) и Региональный портал государственных и муниципальных услуг Смоленской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - РПГУ). 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 2022 году через ЕПГУ в электронной форме от лицензиатов поступило 1 заявление о предоставлении лицензии и 1 заявление о внесении изменений в реестр лицензий, также поступило 2 заявления о предоставлении выписки из реестра 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 переоформлении лицензии. 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.

| №<br>п/<br>п | Наименование<br>показателя   | Значение<br>показателя<br>(2020 год) | Значение<br>показателя<br>(2021 год) | Значение<br>показателя<br>(2022 год) | Отклонение (+/-)<br>(более 10 процен<br>тов) по отноше<br>нию к предыдущему<br>2021 году |
|--------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| 29.          | Количество<br>рассмотренных<br>заявлений о<br>предоставлении<br>лицензии | 2                                    | 0                                    | 1                                    | Увеличилось на 1<br>заявление  |
| 30.          | Количество<br>рассмотренных<br>заявлений о<br>переоформлении<br>лицензии | 2                                    | 2                                    | 1                                    | Уменьшилось на 1<br>заявление  |
| 31.          | Количество<br>предоставленных<br>лицензий                                | 2                                    | 0                                    | 1                                    | Увеличилось на 1<br>лицензию   |
| 32.          | Количество<br>переоформленных<br>лицензий                                | 1                                    | 2                                    | 1                                    | Уменьшилось на 1<br>лицензию   |
| 33.          | Количество   | 0                                    | 0                                    |                                      |  |

|     |   |   |   |   |                         |
|-----|---|---|---|---|-------------------------|
|     | отказов в предоставлении лицензий   |   |   | 0 |                         |
| 34. | Количество отказов в переоформлении лицензий  | 0 | 0 | 0 |                         |
| 35. | Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий  | 0 | 0 | 2 | Увеличилось в 2 раза    |
| 36. | Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий  | 0 | - | - |                         |
| 37. | Количество выездных проверок возможности соблюдения лицензионных требований соискателями лицензии   | 2 | 0 | 1 | Увеличилось в 2 раза    |
| 38. | Количество выездных проверок возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатов при переоформлении лицензий                         | 1 | 1 | 0 | Уменьшилось на 1 оценку |
| 39. | Количество документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении/ | 3 | 2 | 2 | Не изменилось           |

|     |  |   |   |   |                           |
|-----|--|---|---|---|---------------------------|
|     | переоформлении лицензий  |   |   |   |                           |
| 40. | Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:  | 0 | 1 | 0 | Уменьшилось на 1 лицензию |
| 41. | - по заявлению лицензиата  | 0 | 1 | 0 |                           |
| 42. | - по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя | 0 | 0 | 0 |                           |

В 2022 году в Департамент (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий) поступило и было принято к рассмотрению 2 заявления (в 2021 году - 3 заявления); принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 2 заявлений.

Случаев отказов в предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий в 2022 году не было, что свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Департаментом 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 соответствии с утвержденным планом.

В Отделе предусмотрено 4 штатных единицы государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист. По состоянию на 31.12.2022 фактически заняты 4 должности. Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию вышеперечисленных видов деятельности, включая проведение лицензионных проверок – 4.

Сведения о квалификации специалистов Отдела

| <b>Ф.И.О.</b>              | <b>Наименование должности</b>   | <b>Образование</b>  | <b>Стаж работы по специальности</b> | <b>Сведения о последнем повышении квалификации</b>   |
|----------------------------|---|---|-------------------------------------|--|
| Голанская Ольга Николаевна | Начальник отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности | 1. Высшее фармацевтическое, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, «фармация», 2003 г.<br><br>2. Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция», 2021 г. | 19 л.                               | ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.<br><br>НОУ ДПО «Институт непрерывного профессионального последиplomного медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с |

|  |   |  |              |   |
|--|---|--|--------------|---|
|  |   |  |              | <p>оборотом наркотических 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</p> |
| <p>Кульгун<br/>Станислав<br/>Викторови<br/>ч<br/><br/>1 г.</p> | <p>Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности</p> | <p>Высшее, ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» «юриспруденция», 2021</p> | <p>1 г.</p>  |   |
| <p>Хохлова<br/>Светлана<br/>Владимировна</p>                   | <p>Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-</p>                     | <p>Высшее фармацевтическое, Курский государственный медицинский институт, «фармация», 1992 г.</p>  | <p>21 л.</p> | <p>ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.</p> <p>ООО</p>   |

|                                |   |  |     |  |
|--------------------------------|---|--|-----|--|
|                                | методической работы и лицензировани я отдельных видов деятельности  |  |     | «Фармацевтический центр «Знание» «Аспекты фармацевтического консультирования в аптечных организациях» 144 часа, 2022 |
| Черношвец Екатерина Николаевна | Консультант сектора лицензировани я отдельных видов деятельности отдела организационн о- методической работы и лицензировани я отдельных видов деятельности | Высшее фармацевтическое, Смоленская государственная медицинская академия, «фармация», 2013 г | 7л. | РАНХиГС «Эпоха цифрового развития: основы цифровой трансформации», «Цифровая трансформация, Быстрый старт», 2022г.   |

В Департаменте создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. Данная система позволяет пройти повышение квалификации по государственной гражданской службе, повышение квалификации по своей специальности (сертификационные циклы).

Тем не менее, существуют серьезные проблемы по повышению квалификации специалистов по вопросам лицензирования, в связи с тем, что данные курсы повышения квалификации предполагают оплату за счет средств выделяемых субвенций. В соответствии с 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 проверок с целью осуществления лицензионного контроля; возросшим объемом и напряженностью работы, связанной с осуществлением многочисленных межведомственных запросов; предоставлением государственных услуг в электронной форме и через многофункциональные центры, 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 Департамента 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 Департамент, так и посредством телефонной связи или электронной почты. Сотрудники Отдела регулярно принимают участие в коллегиях Департамента.

По результатам мониторинга обращений и жалоб граждан на официальном сайте Департамента 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 Департамента 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, технологическая схема предоставления государственной услуги, 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 Департамента 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 Департамента нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к выполняемым работам, оказываемым услугам.  | Постоянно  |
| 3.    | Размещение на официальном сайте Департамента 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, технологической схемы предоставления государственной услуги, алгоритмов действий для соискателей лицензий и лицензиатов, технологических схем предоставления государственных | Постоянно  |

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
|  | услуг, 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 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 (2022 год) | Значение показателя (2021 год) | Отклонение (+/-) (более 10 процентов) |
|-------|--|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1     | 2  | 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) | 100                            | 0                              |                                       |

|     |   |   |     |  |
|-----|---|---|-----|--|
| 52. | 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 процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)                                       | 0 | 100 |  |
| 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 законодательством Российской Федерации) | 0 | 0   |  |

|     |   |                              |   |        |
|-----|---|------------------------------|---|--------|
| 54. | Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)  | 9                            | случаев обращения за предоставлением лицензии не было (в 2020 году – 25,5 дней) |        |
| 55. | Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)   | 100                          |   |        |
| 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)  | 3                            | 11  | - 70 % |
| 57. | Доля заявлений о переоформлении 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   |        |
| 58. | Доля заявлений лицензирующего   | В соответствии с ч. 2 ст. 19 | В соответствии с ч. 2 ст. 19  |        |

|     |  |   |   |  |
|-----|--|---|---|--|
|     | органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)                                      | Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Департаментом 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 | Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные Департаментом 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 недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)   | 0 | 0 |  |
| 62. | Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0 | 0 |  |
| 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<br>Все проверки, осуществленные Департаментом, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги | 100<br>Все проверки, осуществленные Департаментом, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги |  |
| 73. | Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам   | *   | *   |  |

|     |   |     |   |  |
|-----|---|-----|---|--|
|     | проведения<br>внеплановых проверок<br>(в процентах от<br>общего числа<br>правонарушений,<br>выявленных по<br>результатам проверок)  |     |   |  |
| 74. | Доля лицензиатов, в<br>деятельности которых<br>выявлены нарушения<br>по результатам<br>проведения проверок<br>(в процентах от общей<br>численности<br>проверенных лиц)  | *   | * |  |
| 75. | Доля решений,<br>принятых<br>лицензирующим<br>органом по<br>результатам<br>рассмотрения<br>заявлений о<br>представлении,<br>продлении срока<br>действия,<br>переоформлении,<br>прекращении<br>действия, а также о<br>выдаче дубликата или<br>копии лицензии и<br>предоставленных<br>заявителю в<br>электронной форме (в<br>процентах от общего<br>количества заявлений) | 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 2021 годом в 2022 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) увеличилось.

Нарушения сроков предоставления государственных услуг в 2022 году Департаментом 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 2022 году не было, что свидетельствует о положительном влиянии, доступности и достаточности предоставляемой Департаментом 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 Департамента по результатам рассмотрения им заявлений о предоставлении государственных услуг в сфере лицензирования в 2022 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 Департаментом лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2022 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 Департамента 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;
- 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 Департамента 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 2023 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 2023 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, 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 10-12), в том числе по следующим основаниям:                              | 9        | единица           | 642         | 1     |

|   |    |         |     |   |
|---|----|---------|-----|---|
| 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 | 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 | 12 | единица | 642 | 1 |
| 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, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий,  | 14 | единица | 642 | 0 |
| 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 | 0 |
| 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 | 0 |
| 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 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 органа применены | 57 | единица | 642 | 0 | 0 | 0 |

|  |    |         |     |   |   |   |
|--|----|---------|-----|---|---|---|
| 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         | 68    |
| 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 | 1150,600 |
| 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, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующих органом в электронной форме       | 71 | единица   | 642 | 4        |
| 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 | 1        |