

ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

**ДОКЛАД
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЗА 2021 ГОД**

**г. СМОЛЕНСК
2022**

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

При описании услуги по лицензированию медицинской деятельности, а также при анализе и оценке эффективности лицензирования использованы результаты данных отчета по форме федерального статистического наблюдения, утвержденной приказом Росстата 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», результаты данных отчета, форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан», а так же результаты данных отчета, форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.06.2015 № 309н «Об утверждении формы и сроков представления органами государственной власти субъектов Российской Федерации отчета о фактически достигнутых ими значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и в соответствии с законодательством Российской Федерации размещаются на официальном сайте Департамента Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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 переоформления лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Департаментом лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении 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 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 22 декабря 2011 г. № 1081 «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:

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»;

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 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 N 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 Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

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»;

приказ Минздрава 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)»;

приказ Минздрава Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации»;

Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

приказ Минфина Российской Федерации 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 Российской Федерации 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 Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

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

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

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

приказ Минздрава Российской Федерации 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 Российской Федерации 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 «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

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

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

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

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

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

постановление Администрации Смоленской области от 22.12.2010 № 809 «Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 29.01.2021 № 88 «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 31.12.2019.

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 31.12.2021 фактически заняты 3 должности (должности главного

специалиста - вакантна). 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 фармацевтической деятельности, в том числе в электронной форме

В течение 2020 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 переоформления лицензий,

осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Департаментом лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении 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 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. Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
3. Решение о прекращении действия лицензии;
4. Предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Срок предоставления государственной услуги при осуществлении административных процедур в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

1) предоставление лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

2) переоформление лицензии (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) – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

3) переоформление лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

4) предоставление информации из единого реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дней с даты поступления запроса;

5) прекращение действия лицензии - в течение 10 (десяти) рабочих дней лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

а) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

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

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

1. Осуществление организационно-методической поддержки по вопросам лицензирования лиц, обратившихся за предоставлением государственных услуг.
2. Осуществление полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданные для осуществления в порядке, установленном подпунктом «б» пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.
2. Рассмотрение заявления о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии.
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, переоформлении лицензии, 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, путем письменного анкетирования, во всех случаях предоставления государственных услуг;

б) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Департаментом лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении 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 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 для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

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 переоформлении лицензий, форм уведомлений, выписок из указанных реестров 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 2021 год заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской деятельности через ЕПГУ в Департамент не поступало.

В 2021 году через РПГУ в электронной форме от заявителей поступило 1 заявление о переоформлении лицензии, результат предоставления 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» 31.12.2019, 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;
- переоформление лицензии;
- 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 2021 года

по способам подачи заявлений:	За 2020 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)	За 2021 год поступило (достигнуто нарастающим итогом)
- в Департаменте	-	-
- по почте	47,3% (35 заявлений)	26,8% (15 заявлений)
- через МФЦ	50% (37 заявлений)	71,4% (40 заявлений)
- в электронном виде через РПГУ	2,7% (2 заявления)	1,8% (1 заявления)
- в электронном виде через ЕПГУ	-	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 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
1.	Федеральная налоговая служба	Приказ Минздрава Российской Федерации от 07.07.2015 № 419н «Об утверждении Административного регламента по	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
2.	Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области	предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос
3.	Росреестр	лицензированию фармацевтической деятельности (за	3 дня	асинхронный электронный запрос
4.	Казначейство	исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для	запрос обрабатывается и ответ направляется в режиме On-Line	синхронный электронный запрос

		медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»		
--	--	--	--	--

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 2021 год заявлений о предоставлении лицензий на осуществление медицинской деятельности через ЕПГУ в Департамент не поступало.

В 2021 году через РПГУ в электронной форме от заявителей поступило 1 заявление о переоформлении лицензии, результат предоставления государственной услуги предоставлен в электронной форме.

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 документальные

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/индивидуальным предпринимателем товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги), которые предполагает использовать юридическое лицо/индивидуальный предприниматель при осуществлении фармацевтической деятельности, наличие необходимых для ее осуществления работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя (2020 год)	Значение показателя (2021 год)	Отклонение (+/-) (более 10 процентов) по отношению к предыдущему 2020 году
1.	Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	11	7	-36%
2.	Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии	51	53	
3.	Количество предоставленных лицензий	11	7	-36%
4.	Количество переоформленных лицензий	45	53	+15%
5.	Количество отказов в предоставлении лицензий	0	0	
6.	Количество отказов в переоформлении лицензий	0	0	
7.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	0	

8.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены дубликаты, копии лицензий	0	-	
9.	Количество выездных проверок возможности соблюдения лицензионных требований соискателями лицензии	11	7	-36%
10.	Количество выездных проверок возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатов при переоформлении лицензий	33	42	+21 %
11.	Количество документарных проверок полноты и достоверности сведений, представленных соискателями лицензий и лицензиатами при предоставлении/ переоформлении лицензий	58	60	
12.	Количество лицензий по которым принято решение о прекращении действия лицензии, всего, в том числе:	36	23	- 36 %
13.	- по заявлению лицензиата	15	8	
14.	- по причине ликвидации юридического	21	15	

лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя			
---	--	--	--

В 2021 году в Департамент о получении, переоформлении, прекращении действия лицензий (с учетом всех находившихся на рассмотрении заявлений) поступило и было принято к рассмотрению 56 заявлений (в 2020 году - 74 заявлений); принятием решения в отчетном периоде завершилось рассмотрение 53 заявления, рассмотрение 3 заявлений в соответствии с действующим законодательством будет завершено в 2022 году. Как и в 2020 году часть заявлений о предоставлении государственной услуги была возвращена заявителям по истечении тридцатидневного срока для устранения нарушений при подаче заявлений, установленного действующим законодательством.

Произошедшее в 2021 году по сравнению с показателями 2020 года уменьшение количественных показателей связано с наблюдаемым во всех сферах деятельности и отраслях экономики снижением деловой активности субъектов предпринимательства на фоне распространения новой коронавирусной инфекции.

Случаев отказов в предоставлении и переоформлении лицензии в 2021 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 на территории Смоленской области благоприятных условий и отсутствии административных барьеров для получения государственных услуг в сфере лицензирования, в том числе для представителей фармацевтического бизнеса.

Отсутствие случаев отказа в предоставлении (переоформлении) лицензий также является 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 (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме, в течение 30 дней устранить недостатки и представить недостающие документы в лицензирующий орган. В случае если соискатель лицензии (лицензиат) в тридцатидневный срок не представил надлежащим образом оформленное заявление и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, ранее представленное заявление и документы были возвращены заявителю.

2.6. 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 31.12.2021 фактически заняты 3 должности (должность главного специалиста - вакантна). 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

Ф.И.О.	Наименование должности	Образование	Стаж работы по специальности и	Сведения о последнем повышении квалификации
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. 2. Высшее юридическое, АНО ВО «Институт деловой карьеры», г. Москва, «юриспруденция», 2021 г.	17 л.	ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа. НОУ ДПО «Институт непрерывного профессионального последипломного медицинского образования» «Порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», 2013 г., 72 часа,

				Смоленский филиал ФГБОУ ВО «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова» «Направление профессиональной деятельности, права, статус и прохождение федеральной государственной, гражданской службы», 2020г., 36 ч.
вакантна	Главный специалист отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности			
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.	20 л.	ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, «Управление и экономика фармации», 2017 г., 144 часа.
Черношвец Екатерина Николаевна	Консультант сектора лицензирования отдельных видов деятельности отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности	Высшее фармацевтическое, Смоленская государственная медицинская академия, «фармация», 2013 г	бл.	РАНХиГС «Эпоха цифрового развития: основы цифровой трансформации», «Цифровой 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 multifunctional 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 проверок. 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 2 информационных письма.
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 переоформления 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	Постоянно.

	<p>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.</p>	
--	--	--

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 (2020 год)	Значение показателя (2021 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, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	3	1	Уменьшилось в 2 раза
2.	Доля обращений и (или)	97	99	

	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)			
3.	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	
4.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (в днях)	19	20	
5.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в	100	100	

	установленные 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)	13	15	
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 проверок, 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 охраны здоровья граждан Российской Федерации», в согласовании не нуждаются	В соответствии с ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проверки, осуществленные 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	
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 проверок, проведённых лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0	0	
12.	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	
13.	Доля лицензиатов, в	*	*	

	отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)			
14.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	*	*	
15.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	*	*	
16.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок 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 проверок (по видам вреда)	*	*	
18.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные	*	*	

	наказания (в процентах от общего числа проверок, 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 проверок, 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 проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)	100 Все проверки, осуществленные Департаментом, являются внеплановыми, т.к. осуществляются по заявлению заявителя, обратившегося за предоставлением государственной услуги	100 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 проверок)			
24.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)	*	*	
25.	Доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	6,76	1,78	

*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 2020 годом в 2021 году:

- уменьшилась доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно). Указанное уменьшение произошло в связи с в целом наблюдаемом во всех сферах деятельности и отраслях экономики снижением деловой активности субъектов предпринимательства на фоне распространения новой коронавирусной инфекции, а также достаточно сложным для большинства заявителей процессом заполнения заявлений и направления через РПГУ прикрепляемых к ним пакетов документов;

Нарушения сроков предоставления государственных услуг в 2021 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

Случаев отказов в предоставлении и переоформлении лицензии в 2020 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 государственных услуг в сфере лицензирования, в том числе для представителей фармацевтического бизнеса на территории Смоленской области.

Отсутствие случаев отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий является 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 (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме, в течение 30 дней устранить недостатки и представить недостающие документы в лицензирующий орган. В случае если соискатель лицензии (лицензиат) в тридцатидневный срок не представил надлежащим образом оформленное заявление и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, ранее представленное заявление и документы возвращались заявителю.

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 2021 году не было.

Раздел 5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности

Анализ осуществления Департаментом лицензирования фармацевтической деятельности в 2021 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 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 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 2022 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 2022 г. и последующие годы, как единственно возможный способ государственного регулирования с целью предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан, и обеспечивающий безопасность потенциально опасной деятельности.

11.02.2022

Начальник Департамента

О.С. Стунжас

Исп. О.Н. Голанская
тел. (4812) 29-24-15