

Министерство здравоохранения Калининградской области

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполняющая обязанности  
министра здравоохранения  
Калининградской области  
Е. И. Семенова



*Семенова*  
« 08 » февраля 2024

**ДОКЛАД**  
**о лицензировании медицинской деятельности**  
**за 2023 год**

г. Калининград

2024 год

Настоящий доклад подготовлен Министерством здравоохранения Калининградской области (далее по тексту - Министерство) в соответствии с Федеральными законами от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства РФ от 05.05.2012 № 467 «О проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности».

В докладе приводится описание региональной модели осуществления лицензирования отдельных видов деятельности, дается характеристика материальных и кадровых ресурсов осуществления переданных полномочий в сфере лицензирования.

При проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования использованы данные автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «лицензирование».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Деятельность Министерства по переданным полномочиям в сфере лицензирования финансируется за счет субвенций федерального бюджета.

Объем финансовых средств, выделенных в отчетном периоде из субвенций федерального бюджета на лицензирование в сфере здравоохранения, составил 1 743 100 рублей.

На основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.06.2015 № 309 н «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» Министерством подготовлен отчет о фактически достигнутых значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья за 2023 год по утвержденной форме. Отчет предоставлен в Министерство здравоохранения Российской Федерации и Министерство финансов Российской Федерации с использованием Единой информационно-аналитической системы сбора и свода отчетности Министерства финансов Российской Федерации в формате электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью министра здравоохранения Калининградской области.



Отчет Министерства здравоохранения Калининградской области о фактически достигнутых значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья за 2023 год.

Наименование целевого показателя эффективности деятельности органа государственной власти субъекта Российской Федерации (Распоряжение Правительства РФ от 26.06.2017 № 1334-р)	Единица измерения	Утвержденное значение (Приказ Минздрава РФ от 07.07.2017 № 392н)	Фактически достигнутое значение целевого показателя эффективности деятельности за 2023 год* в процентах ((гр.6*100)/гр.7)	Причины недостижения утвержденного значения целевого показателя эффективности деятельности за 2023 год	*Расчет фактически достигнутого значения целевого показателя эффективности деятельности за 2023 год.	
					Формула расчета показателя (какие показатели использовать в расчетах)	Формула расчета показателя (какие показатели использовать в расчетах)
					Целевые значения (фактические значения за текущий период)	Целевые значения
1	2	3	4	5	6	7
Отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах (i1)	процент	не ниже 75	75		отношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде	к среднему значению рассмотренных заявлений в двух предшествующих аналогичных периодах
					41	55
Отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде (i2)	процент	не ниже 90	100		отношение количества проведенных внеплановых проверок соискателей лицензий в текущем периоде	к общему количеству рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии в текущем периоде
					41	41
Отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, предоставивших заявления о переоформлении лицензии, в текущем периоде к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде (i3)	процент	не ниже 90	100		отношение количества проведенных внеплановых проверок лицензиатов, предоставивших заявления о переоформлении лицензии, в текущем периоде	к общему количеству рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии в текущем периоде
					232	232

Отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии за текущий период к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода (i4)	процент	не ниже 75	9	Уплата государственной пошлины отменена (Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах")	отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии (далее – государственная пошлина) за текущий период (рублей)	к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода (рублей)
					47000	515625
Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде (i5)	процент	0	0		отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям	к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде
					0	273
Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (i6)	процент	0	0		отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий (рублей)	к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (рублей)
					0	1743100
Отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб в общем количестве жалоб, поступивших в территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами)	процент	0	0		отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб	в общем количестве жалоб, поступивших в территориальные органы Росздравнадзора в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом (должностными лицами) услуги (функции)



установленной услуги (функции) (i7)					0	0
---	--	--	--	--	---	---

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой  
медицинскими организациями и другими организациями,  
входящими в частную систему здравоохранения, на  
территории инновационного центра «Сколково»)**

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

Министерство при осуществлении лицензирования медицинской деятельности руководствуется:

Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2008 № 117-ФЗ;

Федеральным законом Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом Российской Федерации от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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»);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

Постановлением Правительства Калининградской области от 11.05.2010 № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области»;

Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 01.03.2022 №159 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 11.01.2021 №6 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Калининградской области в процессе лицензирования медицинской деятельности(за исключением указанной деятельности,



осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 09.06.2023 № 398 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Калининградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

порядками и правилами оказания медицинской помощи по профилям.

Нормативные правовые акты официально опубликованы и доступны заявителям на сайте Министерства [www.infomed39.ru](http://www.infomed39.ru) в сети «Интернет», а также в информационно - правовых системах «Консультант Плюс» и «Гарант».

Законодательство о лицензировании включает в себя нормы административного, административно-процессуального и гражданского права.

В соответствии с Федеральным законом от 17.07.2009 №172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и с методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 №96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» при подготовке проектов нормативных правовых актов Министерством наличие коррупциогенных факторов не допускается.

## 2. Организация и осуществление лицензирования.

### 2.1. Сведения об организационной структуре Министерства.

Постановлением Правительства Калининградской области от 11.05.2010 № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области» уполномоченным органом исполнительной власти Калининградской области, осуществляющим полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности, определено Министерство здравоохранения Калининградской области.

Указом Губернатора Калининградской области от 12.05.2015 № 62 «Об организации деятельности по осуществлению на территории Калининградской области переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья» утверждена согласованная с Министерством



здравоохранения Российской Федерации структура Министерства.

Полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности осуществляет структурное подразделение Министерства - отдел лицензирования.

Штатную численность отдела лицензирования составляют 4 должности: 3 должности государственных гражданских служащих и 1 техническая должность.

Служебные контракты, должностные регламенты утверждены министром здравоохранения Калининградской области и согласованы управлением государственной службы и кадровой работы Правительства Калининградской области по каждой должности гражданской службы.

В регламентах отражены перечень государственных услуг, оказываемых гражданам и организациям и показатели эффективности и результативности профессиональной служебной деятельности гражданского служащего.

Из 3-х государственных гражданских служащих лицензирование медицинской деятельности непосредственно осуществляют начальник отдела лицензирования, заместитель начальника отдела лицензирования (юрист) и ведущий консультант отдела лицензирования (врач).

С 01.11.2021 должность ведущего консультанта отдела лицензирования является вакантной.

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

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Министерство, как орган исполнительной власти, в 2023 году осуществляло переданные Российской Федерацией полномочия по лицензированию медицинской деятельности индивидуальных предпринимателей, 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) в части предоставления лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, предоставление сведений из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий.

Функциями отдела лицензирования являются:



1) прием заявлений и документов на предоставление лицензии и на внесение изменений в реестр лицензий, заявлений о прекращении действия лицензии;

2) осуществление проверок полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии (лицензиате), содержащихся в представленных заявлениях и документах;

3) осуществление выездных оценок возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований;

4) предоставление министру здравоохранения Калининградской области проектов приказов и иных документов, связанных с предоставлением лицензий, внесением изменений в реестр лицензий, прекращением действия лицензий;

5) предоставление выписок из реестра лицензий;

6) формирование лицензионных дел, в том числе в электронном виде (с апреля 2022 года);

7) формирование и ведение реестров лицензий, выданных Министерством;

8) формирование и направление в соответствующие органы государственной власти отчетных форм, связанных с деятельностью отдела;

9) подготовка аналитических материалов по вопросам лицензирования;

10) проведение мониторинга эффективности лицензирования;

11) подготовка и представление докладов о лицензировании;

12) по поручениям министра здравоохранения Калининградской области или в инициативном порядке разработка проектов правовых актов, а также подготовка служебных записок по вопросам лицензирования;

13) оказание методической помощи по вопросам лицензирования работникам структурных подразделений Министерства, медицинских, аптечных и иных организаций, индивидуальным предпринимателям;

14) предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования;

15) участие по поручению министра здравоохранения Калининградской области в работе координационных и совещательных органов, созданных в Министерстве, а также в деятельности иных комиссий, рабочих групп, в совещаниях.

В 2023 году предоставление государственных услуг по лицензированию Министерство осуществляло только в электронной форме посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

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.



Межведомственное взаимодействие в 2023 году при осуществлении лицензирования медицинской деятельности Министерством реализовывалось посредством направления запросов в рамках функционала АИС Росздравнадзора.

Перечень запрашиваемых Министерством сведений:

- 1) сведения из ЕГРЮЛ ЕГРИП (ФНС)
- 2) сведения из ЕГРН (Росреестр)
- 3) сведения из санитарно-эпидемиологического заключения (Роспотребнадзор)

Средний срок ответа на межведомственный запрос составил 1 час.

#### 2.4. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

Лицензирование медицинской деятельности осуществляется специалистами отдела лицензирования Министерства, имеющими высшее фармацевтическое, юридическое образование, сертификаты специалистов, свидетельства о повышении квалификации.

Повышение квалификации специалистов проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации».

#### 2.5. Сведения о способах проведения методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

Лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) с 3 октября 2016 года осуществляется Росздравнадзором.

На официальном сайте Министерства [www.infomed39.ru](http://www.infomed39.ru) в разделе «специалистам» имеется подраздел «лицензирование», в котором осуществляется информирование лицензиатов об изменениях действующего законодательства, представлена информация по нормативно-правовым документам, которыми должны руководствоваться лицензиаты при осуществлении медицинской деятельности. Информация также размещена на информационном стенде.

В процессе своей деятельности, при личном обращении заявителей в отдел лицензирования и по телефонам для консультаций, специалисты отдела лицензирования проводят консультации по вопросам, отнесенным к компетенции отдела, рассматривают и дают ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и иных организаций по вопросам лицензирования.

### 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности

### 3.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности.

№ п\п	Наименование показателя	2021	2022	2023
1.	Количество поданных заявлений о предоставлении лицензии	47	76	52
2.	Количество заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"	0	66	52
3.	Количество поданных заявлений о переоформлении лицензий, о внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)	122	140	231
4.	Количество поданных заявлений о прекращении действия лицензии	7	4	9
5.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	1	47	108
6.	Предоставлено лицензий	29	54	33
7.	Переоформлено лицензий, внесено изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)	89	114	169
8.	Количество отказов в предоставлении лицензии	6	1	0
9.	Количество отказов в переоформлении лицензий, во внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)	5	0	0
10.	Количество решений об отказе в предоставлении лицензии, отмененных судом	0	0	0
11.	Количество решений об отказе в переоформлении лицензий или во внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022), отмененных судом	0	1	0
12.	Количество выездных проверок (оценок) возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований	103	168	170
13.	Количество выездных проверок (оценок), по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии (лицензиатом)	11	1	22 (частичные несоответствия)



14.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (рабочих дней)	25	15	15
15.	Количество заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0
16.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензий, о внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022) (рабочих дней)	16	10	10
17.	Количество заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0

Процент заявлений о предоставлении лицензий/внесении изменений в реестр лицензий на медицинскую деятельность, поданных в 2023 году с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"

Подано заявлений на предоставление лицензий/ внесение изменений в реестр лицензий	Подано заявлений о предоставлении лицензий/ внесении изменений в реестр лицензий с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"	%
283	283	100

Увеличение числа заявителей, обратившихся за предоставлением государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, количества переоформленных лицензий в части расширения перечня работ (услуг) и адресов мест осуществления деятельности, связано с мерами поддержки со стороны государства, а именно отменой государственной пошлины и переводом получения государственных услуг в электронный формат.

3.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, во внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)

В 2023 году отказов не было.

#### 4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования медицинской деятельности.

Анализ деятельности Министерства по результатам оказания государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций позволяет сделать следующие выводы:

-все заявления соискателей лицензий и лицензиатов, поданные в 2023 году, рассмотрены в полном объеме и с соблюдением установленных законодательством сроков.

Лицензионный контроль за соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявления, осуществлялся Министерством без нарушений действующего законодательства:

-обеспечено ведение учета результатов лицензирования и лицензионного контроля;

-обеспечено информирование общественности о результатах разрешительной деятельности Министерства путем размещения информации на официальном сайте Министерства.

Переданные полномочия Российской Федерации реализуются Министерством в полном объеме и в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации в сфере лицензирования.

Предложения Министерства, связанные с осуществлением лицензирования медицинской деятельности:

1) разработать и утвердить Министерством здравоохранения Российской Федерации административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности;

2) обеспечить совершенствование нормативно-правовой базы, регламентирующей данную сферу деятельности.

В 2024 году Министерство планирует продолжить работу по совершенствованию организационных условий предоставления государственных услуг по лицензированию в электронной форме.

Исполнитель:  
Поваренкова Ирина Николаевна, начальник отдела лицензирования  
Министерства здравоохранения Калининградской области,  
тс. 8(4012) 46 53 55