

Министерство здравоохранения Калининградской области

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполняющая обязанности
министра здравоохранения
Калининградской области
Е. И. Семенова



« 08 » февраля 2024

ДОКЛАД
о лицензировании фармацевтической 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 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

<p>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)</p>	<p>процент</p>	<p>не ниже 75</p>	<p>9</p>	<p>Уплата государственной пошлины отменена (Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах")</p>	<p>отношение суммы средств, полученных от уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии (далее – государственная пошлина) за текущий период (рублей)</p>	<p>к средней сумме средств, полученных от уплаты государственной пошлины, за два предшествующих аналогичных периода (рублей)</p>
<p>Отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде (i5)</p>	<p>процент</p>	<p>0</p>	<p>0</p>		<p>отношение количества лицензий, по которым приняты решения территориальными органами Росздравнадзора о несоответствии лицензиата лицензионным требованиям</p>	<p>к общему количеству выданных лицензий в текущем периоде</p>
<p>Отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий, к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (i6)</p>	<p>процент</p>	<p>0</p>	<p>0</p>		<p>отношение суммы средств федерального бюджета, не израсходованных на реализацию переданных полномочий (рублей)</p>	<p>к общему объему средств федерального бюджета, поступивших на реализацию переданных полномочий (рублей)</p>
<p>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)</p>	<p>процент</p>	<p>0</p>	<p>0</p>		<p>отношение количества удовлетворенных (признанных обоснованными) жалоб</p>	<p>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) установленной услуги (функции)</p>

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

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

Министерство при лицензировании фармацевтической 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 от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

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 31.03.2022 № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";

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)»;

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646 н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647 н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

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

Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 18.01.2022 № 12 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 11.01.2022 № 7 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Калининградской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности»;

Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 16.09.2022 № 731 «Об утверждении формы оценочного листа при осуществлении фармацевтической деятельности»;

иными локальными актами (приказами) Министерства.

Нормативные правовые акты официально опубликованы и доступны заявителям на сайте Министерства 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 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 фармацевтической деятельности непосредственно осуществляют начальник отдела лицензирования (провизор), заместитель начальника отдела лицензирования (юрист).

2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронном виде.

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 фармацевтической деятельности организаций (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальных предпринимателей 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 фармацевтической деятельности Министерством осуществлялось 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 фармацевтической 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 фармацевтической 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 фармацевтической 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, 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 фармацевтической 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 фармацевтической деятельности

3.1. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности.

№ п\п	Наименование показателя	2021	2022	2023
1.	Количество поданных заявлений о предоставлении лицензии	11	6	10
2.	Количество заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"	0	5	10
3.	Количество поданных заявлений о переоформлении лицензий, о внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)	48	56	59
4.	Количество поданных заявлений о прекращении действия лицензии	13	2	6
5.	Количество рассмотренных заявлений, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий	0	5	16
6.	Предоставлено лицензий	12	3	6
7.	Переоформлено лицензий, внесено изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)	44	48	55
8.	Количество отказов в предоставлении лицензии	0	0	0
9.	Количество отказов в переоформлении лицензий, во внесении изменений в реестр лицензий (с 01.03. 2022)	1	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	0	0
12.	Количество выездных проверок (оценок) возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований	43	35	6
13.	Количество выездных проверок (оценок), по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии (лицензиатом)	0	0	0
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	5
17.	Количество заявлений о внесении изменений в реестр лицензий, рассмотренных с нарушением установленных законодательством сроков	0	0	0

Процент заявлений о предоставлении лицензий/внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую 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)"	%
69	69	100

Увеличение числа заявителей, обратившихся за предоставлением государственной услуги по лицензированию вида деятельности, количества предоставленных/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 фармацевтической деятельности.

Анализ деятельности Министерства по результатам оказания государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности 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 фармацевтической деятельности:

1) 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,
т. 8(4012) 46 53 55