

Министерство здравоохранения Чувашской Республики

ДОКЛАД

о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в Чувашской Республике за 2021 год

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

Действующие нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность органов лицензирования и их должностных лиц, в целом позволяют осуществлять лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05 августа 2000 г. № 117-ФЗ;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 № 195-ФЗ;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 27 декабря 2019 г. № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 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») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»)

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020-2022 году».

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 07 июля 2015 г. № 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 России от 10.11.2017 № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Чувашской Республики (далее - Минздрав Чувашии), утвержденным постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 14 октября 2015 г. № 365 «Вопросы Министерства здравоохранения Чувашской Республики» на Минздрав Чувашии возложены полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Минздрав Чувашии осуществляет переданные полномочия Российская Федерация по лицензированию следующих видов деятельности:

1. медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

2. фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

3. деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I, II и III](#) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли

лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Сектор лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава Чувашии (далее – Сектор) - структурное подразделение, который осуществляет лицензирование в рамках переданных полномочий. Деятельность Сектора регламентируется Положением о секторе лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

Полномочия Сектора осуществляются за счет субвенций из федерального бюджета (в сумме – 1097,2 тысяч рублей), которые носят целевой характер и дополнительно в 2021 году выделены финансовые средства за счет средств республиканского бюджета Чувашской Республики (в сумме – 176,1 тысяч рублей), фактическое исполнение составило 1273,3 тысяч рублей.

Планируемое выделение бюджетных средств на 2022 год, необходимых для исполнения переданных полномочий в области лицензирования отдельных видов деятельности, запланировано всего 1262,5 тысяч рублей.

Штатная численность Сектора составляет 2 человека: заведующий сектором – 1, главный специалист-эксперт по лицензированию фармацевтической и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 1.

Сотрудники Сектора имеют высшее профессиональное образование по направлению деятельности: «Экономика и управление на предприятии здравоохранения» - 1 специалист, «Фармация» - 1 специалист.

В целях реализации переданных полномочий в сфере здравоохранения в разработаны следующие нормативные правовые акты:

приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 7 июня 2016 г. № 997 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Чувашской Республики при лицензировании фармацевтической деятельности»;

приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 7 июня 2016 г. № 998 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Чувашской Республики при лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 30 июня 2016 г. № 1117 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Чувашской Республики при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

На территории Чувашской Республики реализована возможность предоставления в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) получения лицензии по услугам:

«Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти,

государственным академиям наук)»;

«Лицензирование медицинской деятельности медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, 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»;

«Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

В целях эффективного информирования индивидуальных предпринимателей и юридических лиц о возможности получения услуг в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в электронном виде разработан буклет, разъясняющий поэтапный порядок подачи заявления на получение государственной услуги в электронном виде, буклет размещен на сайте Минздрава Чувашии. На Портале государственных услуг размещены актуализированные шаблоны документов, необходимые для получения услуг в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронном виде.

Во исполнение статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Минздрав Чувашии подключен к региональному сегменту межведомственной системы электронного взаимодействия (РСМЭВ).

Сектор имеет доступ к следующим сведениям федеральных органов исполнительной власти:

документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии (Федеральное Казначейство);

документ, подтверждающих наличие у соискателя лицензии или лицензиата на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (Росреестр);

санитарно-эпидемиологическое заключение Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Чувашской Республике - Чувашии (Роспотребнадзор);

сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (ФНС России);

заключение органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных Федеральным законом №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Министерство внутренних дел по Чувашской Республике (Управление по контролю за оборотом наркотиков -

отделение по контролю в сфере легального оборота).

В 2021 году за услугой лицензирования всего обратилось 209 юридических лиц или индивидуальных предпринимателей (соискатели лицензии и лицензиаты) по:

- медицинской деятельности – 133,
- фармацевтической деятельности – 72,
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 4.

В 2021 году Сектором не было принято заявлений с привлечением специалистов многофункциональных центров, в рамках заключенного соглашения с АУ «МФЦ» Минэкономразвития Чувашии по повышению качества предоставления государственных услуг по лицензированию. В период пандемии АУ «МФЦ» ограничило прием документов по услугам, предоставление которых возможно через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

С использованием системы межведомственного электронного взаимодействия Сектором направлено через СМЭВ - 785 запросов в течение года.

На территории Чувашской Республики по состоянию на 30 декабря 2021 г. общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих (действующих лицензий) составило:

- медицинскую деятельность – 496,
- фармацевтическую деятельность – 132,
- деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 46.

В 2021 году отмечено незначительное повышение общего количества лицензиатов на 3,3% (с 652 в 2020 году до 690).

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 года № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; постановлением Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956 «О внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации» с 03.10.2016 года полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья исключены из перечня полномочий субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, и переданы на федеральный уровень.

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) в 2021 году

Лицензируемый вид деятельности	Виды проверок			
	Плановые		Внеплановые	
	документарные	выездные	документарные	выездные
Медицинская деятельность	0	0	122	95
Фармацевтическая деятельность	0	0	71	49
Деятельность по обороту	0	0	4	3

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений				
Итого	0	0	197	147

Итого 337 проверка.

Средняя нагрузка на одного работника, непосредственно выполняющего функции по лицензированию, в 2021 году составила 172 проверки в год, или 32 проверок в месяц. Помимо этого, специалисты Сектора еще осуществляют консультирование, прием и экспертизу документов, готовят проекты приказов о проведении проверок, выдаче, переоформлении, прекращении действия лицензий, участвуют в подготовке ответов на запросы, отчетов, ведении реестра лицензий.

Сектор путем размещения информации на официальном сайте министерства здравоохранения обеспечивается поэтапное информирование всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления лицензионного контроля в рамках проведения внеплановых проверок.

Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Анализ и оценка лицензирования медицинской деятельности

		2020 г.	2021 г.
Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об:	предоставлении	0%	0%
	переоформлении	0%	0%
	продлении срока действия	0%	0%
	прекращении действия лицензии	0%	0%
	выдаче дубликата	0%	0%
	копии лицензии	0%	0%
Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об:	предоставлении	25,5%	24,8%
	переоформлении	72,1%	72%
	продлении срока действия	0%	0%
	прекращении действия лицензии	1,4%	3,2%
	выдаче дубликата	1%	0%
	копии лицензии	0%	0%
Доля решений об отказе	предоставлении	0%	0%

отмененных судом в:	переоформлении	0%	0%
	продлении срока действия	0%	0%
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии		26,5 рабочих дней	25 рабочих дней
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)		100%	100%
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии	Переоформление – 19,9 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ; 7,0 рабочих дней по иным основаниям	Переоформление – 18,9 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ; 5 рабочих дней по иным основаниям	
Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)		100 %	100 %
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)		0%	0%
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)		Обращений об аннулировании лицензий не было	Обращений об аннулировании лицензий не было
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)		0%	0%
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)		0%	0%
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам		0%	0%

выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)		
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	0%	0%
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	0	0
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	0%	0%
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	0	0
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)	0	0
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	0%	0%
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)	0%	0%
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	0%	0%

В 2021 году в структуре поданных заявлений преобладают заявления о переоформлении лицензии, как и в 2020 году. При этом отмечается тенденция к повышению количества соискателей лицензии, в абсолютных и относительных цифрах.

В 2021 году наблюдается незначительное увеличение количества поданных заявлений о прекращении действия лицензии на медицинскую деятельность по сравнению с 2020 годом.

Сроки рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении или продлении срока лицензий не превышали норм, установленных законодательством Российской Федерации.

Для качественного и правомерного осуществления переданных полномочий имеется острая необходимость в принятии Министерством здравоохранения РФ административного регламента по лицензированию медицинской деятельности.

Анализ и оценка лицензирования фармацевтической деятельности

		2020 г.	2021 г.
Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об:	предоставлении	0%	0%
	переоформлении	0%	0%
	продлении срока действия	0%	0%
	прекращении действия лицензии	0%	0%
	выдаче дубликата	0%	0%
	копии лицензии	0%	0%
Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об:	предоставлении	10%	14,1%
	переоформлении	65,6%	85,9%
	продлении срока действия	0%	0%
	прекращении действия лицензии	23,4%	0%
	выдаче дубликата	1%	0%
	копии лицензии	0%	0%
Доля решений об отказе, отмененных судом, в:	предоставлении	0%	0%
	переоформлении	0%	0%
	продлении срока действия	0%	0%
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии		26 рабочих дней	25 рабочих дней
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)		100%	100%
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии		Переоформление – 23 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ; 7 рабочих дней по иным основаниям	Переоформление – 18 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ; 5 рабочих дней по иным основаниям
Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)		100%	100%
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)		0%	0%
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном		0%	0%

приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)		
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)	0%	0%
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	0%	0%
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%
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	0%	0%
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	0	0
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	0%	0%
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	0	0
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)	0	0
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	0%	0%
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)	0%	0%

лицензионных требований)		
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	0%	0%

В 2021 году в структуре поданных заявлений преобладают заявления о переоформлении лицензии, как и в 2020 году. При этом отмечается тенденция к повышению количества соискателей лицензии, в абсолютных и относительных цифрах.

В 2021 году не имеется поданных заявлений о прекращении действия лицензии на фармацевтическую деятельность в то время как в 2020 году подано 15.

Сроки рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении или продлении срока лицензий не превышали норм, установленных законодательством Российской Федерации.

В последние годы на фармацевтическом рынке республики существенных изменений не произошло. В аптечной сети, как и для России в целом, год прошел под знаком «оптимизации бизнеса» в связи с принятием новых положений в сфере законодательного и налогового регулирования. Аптечная сеть на территории республики представлена в виде государственного сегмента - ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздрава Чувашии (156 адресов мест осуществления деятельности), в частном секторе - ООО «Ригла» (38 адресов мест осуществления) аптечная сеть под торговым брендом «Магия» (63 адресов мест осуществления), «Вита Экспресс» (38 адресов мест осуществления) и «АПРЕЛЬ» (29 адресов мест осуществления), «Максавит». Анализ розничного сегмента показывает, что в 2021 году, как и предыдущие годы в ряде муниципальных административных территорий республики, особенно в сельской местности, преобладает аптечная сеть ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздрава Чувашии.

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

		2020 г.	2021 г.
Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об:	предоставлении	0%	0%
	переоформлении	0%	0%
	продлении срока действия	0%	0%
	прекращении действия лицензии	0%	0%
	выдаче дубликата	0%	0%
	копии лицензии	0%	0%
Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об:	предоставлении	0%	0%
	переоформлении	100%	100%
	продлении срока действия	0%	0%
	прекращении действия лицензии	0%	%
	выдаче дубликата	0%	0%

	копии лицензии	0%	0%
Доля решений об отказе, отмененных судом, в:	предоставлении	0%	0%
	переоформлении	0%	0%
	продлении срока действия	0%	0%
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии		0	0
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)		0%	0%
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии		Переоформление – 23 рабочих дня по новым адресам, новым видам работ; 7 рабочих дней по иным основаниям	Переоформление – 20 рабочих дня по новым адресам, новым видам работ; 7 рабочих дней по иным основаниям
Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)		100%	100%
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)		0%	0%
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)		0%	0%
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)		0%	0%
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)		0%	0%
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по		0%	0%

результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)		
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	0%	0%
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	0	0
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	0%	0%
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	0	0
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)	0	0
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	0%	0%
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)	0%	0%
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	0%	0%

В течение 2021 года количество обратившихся лицензиатов в Сектор лицензирования по вопросам переоформления имеющиеся лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров по сравнению с предыдущими годами незначительно уменьшается. Тенденция связана с тем, что большинство учреждений здравоохранения республики своевременно актуализировали действующие лицензии в рамках требований законодательства, регламентирующих оборот наркотических средств и психотропных веществ.

Проведение Сектором лицензирования своевременной профилактической работы с учреждениями здравоохранения по предотвращению нарушений

законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ путем привлечения информационных ресурсов к освещению актуальных вопросов, разъяснение положений лицензионного законодательства позволило избежать грубых нарушений учреждениями здравоохранения лицензионных требований.

В целях проведения методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, на правительственном сайте Минздрава Чувашии www.medicin.cap.ru размещена нормативно - правовая база, регламентирующая деятельность в сфере здравоохранения. Специалистами Сектора в течение года организованы и проведены рабочие совещания с лицензиатами по отдельным вопросам соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений посредством использования видеоконференцсвязи (на базе БУ «Центр информационных технологий» Мининформполитики Чувашии).

В 2021 году, для возможности предоставления услуг в области лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в электронном виде, велась рубрика «вопрос – ответ» на сайте Министерства, разъясняющая наиболее актуальные вопросы организации в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Неоднократно проводились видеоконференции с руководителями учреждений здравоохранения Чувашской Республики по вопросам, связанным с осуществлением деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, организованы выступления по актуальным вопросам лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности на «Дне главного врача» и «Дне главной медицинской сестры».

Специалисты Сектора проводят консультации по вопросам, отнесенным к компетенции Сектора, рассматривают и дают ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и иных организаций по вопросам лицензирования.

Все проводимые мероприятия в течение 2021 года специалистами Сектора в первую очередь направлены на:

обеспечение населения республики качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами;

соблюдение необходимых лицензионных требований лицензиатами для обеспечения системы качества оказания медицинской помощи;

противодействие распространения новой коронавирусной инфекции на территории республики;

минимизации риска и с целью предотвращения нарушений в области охраны здоровья граждан.

В качестве источников получения сведений о лицензировании были выбраны сайт Министерства, использование справочно-правовой системы.

С этой целью реализованы меры по минимизации коррупционных рисков:

- информация о поданных заявлениях на получение, переоформление лицензий публикуется и постоянно актуализируется на сайте Министерства в открытом доступе;

- своевременная актуализация нормативно – правовой базы, регламентирующей процесс лицензирования на сайте Министерства в открытом доступе.

**Выводы и предложения по осуществлению лицензирования
медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений**

I. Выводы по результатам осуществления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

1. Предоставление и переоформление лицензий на медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществлялось строго в соответствии с требованиями Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Считаем, что действующий расчет объема 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 по лицензированию (постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302) не отражает реальных трудовых и временных затрат, используемых при предоставлении государственной услуги.

В настоящее время в формуле расчета в качестве основного показателя, влияющего на размер субвенции, учтено количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии. Вместе с тем, количество заявлений о переоформлении лицензий многократно превышает количество переоформлений и не менее затратно. При переоформлении имеет значение количество объектов, количество видов работ (услуг), заявленных для переоформления. Норматив рабочего времени, указанный в методике, не учитывает проведение документарной и выездной проверок, с учетом выезда за пределы города, а также в районы Республики.

Анализ заявлений для предоставления государственной услуги свидетельствует о стабильности ситуации в сфере предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, а так же об отсутствии непреодолимых препятствий для развития предпринимательства на территории Чувашской Республики;

На сегодняшний день процедура лицензирования является действенным инструментом регулирования рынка медицинских и фармацевтических услуг, требующим от его субъектов предоставлять качественные услуги потребителю.

II. Предложения по осуществлению лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Минздрав Чувашии считает необходимым:

- утвердить административные регламенты предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности и исполнения государственных функций по переданным полномочиям;
- рассмотреть возможность увеличения субвенции на исполнение полномочий с выделением дополнительных штатных единиц;
- необходимо проведение на федеральном уровне практических семинаров и других мероприятий по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Соблюдения действующего законодательства лицензиатами должностными лицами лицензирующих органов исполнительной власти субъектов в рамках переданных полномочий непосредственно указывает на соблюдение целей и задач лицензирования отдельных видов деятельности.

В 2022 году Сектором планируется продолжить работу по предоставлению государственных услуг в рамках действующего законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Проводить работу по повышению информированности: консультации по вопросам получения лицензии: очно и дистанционно, заполнения заявления о предоставлении лицензии (переоформлении) лицензии, консультирование до совершения юридически значимых действий, семинары-совещания (в режиме ВКС) с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями республики по вопросам лицензирования, информационные встречи с соискателями лицензии\лицензиатами. Поддерживать обратную связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций.

Созданная система государственного регулирования в сфере охраны здоровья граждан, через осуществление лицензирования, является наиболее востребованной и эффективной.

Министерство здравоохранения Чувашской Республики считает необходимым и целесообразным в 2022 году сохранение режима лицензирования для регулирования лицензируемых видов медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в сфере охраны здоровья граждан.

Министр

В.Г. Степанов