

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ


Директор департамента
здравоохранения
Костромской области
(наименование субъекта Российской Федерации)

Н.В.Гирин

«08» февраля 2024 год

Доклад

о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих
растений, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике
его проведения департаментом здравоохранения Костромской области

в 2023 году.

г. Кострома
2024 г.

Раздел 1.

Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

1. Нормативно-правовые акты по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

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

- 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 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

- Федеральный закон от 14.06.2011 № 139-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

- Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

- Федеральный закон от 08.08.2001 № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

- Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с «Положением о лицензировании деятельности по обороту

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»);

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 №911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (вместе с «Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»);

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

- Постановление Правительства РФ от 15.10.2021 № 1752 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. N 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

- Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»);

- Постановление Правительства РФ от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

- Постановление Правительства РФ от 04.02.2013 № 78 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;

- Постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

- Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ»);

- Постановление Правительства РФ от 08.12.2008 № 917 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;

- Постановление Правительства РФ от 03.06.2010 № 398 «О внесении изменений в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.08.2008 № 418н «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения»;

- Приказ Минздрава РФ от 22.10.2021 № 1004н «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;

- Приказ Министерства экономического развития 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 России от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

- приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

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

- приказ Минздрава Российской Федерации от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

- 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)».

Другие Федеральные Законы, нормативные документы федеральных органов исполнительной власти (приказы Министерства здравоохранения РФ, государственные и отраслевые стандарты, постановления Правительства РФ и т.д.), определяющие содержание лицензионных требований и условий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Раздел 2.

Организация и осуществление лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

а) Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

Структура департамента здравоохранения Костромской области утверждена постановлением губернатора Костромской области от 27.12.2007 № 546 «О департаменте здравоохранения Костромской области».

Кандидатура руководителя государственного органа субъекта Российской Федерации, уполномоченного осуществлять переданные полномочия в сфере здравоохранения, передаваемые в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», согласована Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.07.2012 № 14-0/10/2-96.

Распоряжением губернатора Костромской области от 22.12.2020 года № 870-р назначен на должность государственной гражданской службы Костромской области директора департамента здравоохранения Костромской области Гиринов Н.В.

Для осуществления переданных полномочий в департаменте здравоохранения Костромской области с 27.12.2007 года было создано управление, а с 14.04.2009 года - отдел по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и контролю качества оказания медицинской помощи с минимально предложенной Минздравсоцразвития России численностью 5 человек.

В связи с вступлением в силу с 03.10.2016 года требований подпункта 3 пункта 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2016 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции 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» проведена процедура сокращения 2-х должностей – ведущего специалиста-эксперта и специалиста 3-го разряда отдела лицензирования.

Фактическая структура отдела по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и контролю качества оказания медицинской помощи: начальник отдела - 1. Штатная численность отдела составляет 4 единицы, фактическая – 3 (укомплектованность – 75 %) за счет

федеральных субвенций – 1 единица, за счет средств областного бюджета – 2 единицы.

б) Сведения об организации и осуществлении лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

В департаменте здравоохранения Костромской области организован прием документов через ЕПГУ. Определены часы приема лицензиатов и соискателей лицензий сотрудниками департамента здравоохранения Костромской области для проведения консультаций по вопросам лицензирования. Информирование по предоставлению государственной услуги проводится специалистами отдела лицензирования по следующим вопросам:

- перечень документов, необходимых для представления государственной услуги, комплектность (достаточность) представленных документов;
- график работы с заявителями;
- срок предоставления государственной услуги;
- ход процедуры предоставления государственной услуги;
- решение, принятое по результатам предоставления государственной услуги;
- порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых и принимаемых департаментом здравоохранения Костромской области в ходе процедуры предоставления государственной услуги.

Информирование (консультирование) по вопросам предоставления государственной услуги осуществляется бесплатно.

На официальном сайте департамента здравоохранения Костромской области размещена нормативно-правовая база и формы документов для лицензирования фармацевтической деятельности, информация о размерах госпошлин. Данная информация также представлена на информационных стендах департамента здравоохранения области.

Со дня приема заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявитель имеет право на получение сведений о ходе предоставления государственной услуги.

Для получения сведений о ходе процедуры предоставления государственной услуги:

- при личном обращении, по телефону заявителем указывается (называется) дата и регистрационный номер заявления, присвоенный на ЕПГУ;
- при обращении через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» информирование о ходе процедуры предоставления государственной услуги осуществляется при использовании раздела «Личный кабинет». Информационная система отправляет статусы услуги, а также решения о предоставлении либо об отказе в предоставлении государственной услуги в виде электронного образа документа, подписанного уполномоченным лицом с использованием электронной подписи.

Информация по вопросам предоставления государственной услуги размещена:

- на информационных стендах департамента здравоохранения Костромской области;

- на официальном сайте www.dzo-kostroma.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

В 2022 году в электронной форме поступило 1 заявление и 1 заявление на бумажном носителе на предоставление государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. В 2023 году 7 заявлений на предоставление государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров в электронной форме.

Заявления и пакет документов, поступившие в департамент здравоохранения Костромской области от лицензиатов и соискателей лицензий, принимаются через ЕПГУ.

В срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, специалисты департамента здравоохранения Костромской области осуществляет оценку соответствия полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Проводятся документарные и выездные проверки рассматриваемых документов с оформлением актов. По результатам принимается решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом. Приказ о принятии решения о предоставлении лицензии подписывается электронной подписью директора департамента здравоохранения Костромской области (иного уполномоченного должностного лица), сведения о принятом решении вносятся в реестр лицензий и в форме электронного документа направляются соискателю лицензии.

В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии департамент здравоохранения Костромской области в день принятия этого решения в форме электронного документа направляет соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием отказа или, если причиной отказа является установленное в ходе оценки соответствия несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта оценки соответствия соискателя лицензии.

В 2022 году не поступало в департамент здравоохранения Костромской области заявлений о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2023 году поступило 1 заявление).

Лицензия подлежит переоформлению в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В случаях, предусмотренных частями 12,14 ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, департамент здравоохранения Костромской области осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющих в его лицензионном деле, а также оценку соответствия достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений в порядке, установленном статьей 19 настоящего Федерального закона.

Переоформление лицензии в случаях, предусмотренных частями 7,9 ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществляется лицензирующим органом после проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при выполнении новых работ, оказании новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии. Решение принимается в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

В 2022 году в департамент здравоохранения Костромской области о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений было подано 2 заявления (в 2023-6 заявлений).

В 2022 году предоставлено 0 лицензий, внесены изменения в реестр лицензий по 2 лицензиям.

В 2023 году предоставлена 1 лицензия, внесены изменения в реестр лицензий по 6 лицензиям.

В предоставлении лицензии в 2022 и в 2023 гг. отказов в предоставлении (внесении изменений в реестр) лицензий не было.

В 2022 году прекращено действие 1 лицензии, в 2023 г. прекращения лицензий по заявлению лицензиата или по информации Федеральной налоговой службы не было.

В виду отсутствия полномочий по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов, в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 года требований подпункта 3 пункта 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2016 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции 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» плановых проверок не проводилось.

в) Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос

С 22.12.2017 года вступил в силу 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)».

Данный административный регламент определяет порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и должностными лицами, с заявителями, органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений переведены в электронный вид, согласно распоряжению администрации Костромской области от 14.03.2017 № 29-ра «О мерах по переводу услуг в электронный вид» (вместе с «Планом перехода на предоставление в электронном виде государственных, муниципальных и иных услуг исполнительными органами государственной власти Костромской области, органами местного самоуправления муниципальных образований Костромской области и их подведомственными учреждениями»).

Услуги по лицензированию оказываются в том числе с помощью системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ).

В процессе предоставления государственной услуги Департамент взаимодействует с:

Федеральной налоговой службой России для получения информации из Единого государственного реестра юридических лиц, Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии для получения информации из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

Федеральным казначейством для получения информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины;

Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по Костромской области для получения:

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

заклучения об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорами, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации.

В случае не предоставления сведений через систему межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) осуществляется запрос, согласно соглашения о предоставлении сведений, посредством предоставления информации на бумажном носителе.

Срок ответа на межведомственные запросы не более 5 рабочих дней.

г) Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию

Государственные услуги организованы в электронном виде. С 2012 для получения соискателями лицензий (лицензиатами) услуг по лицензированию в электронном виде создан кабинет заявителя. Заявлений о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе в электронном виде (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 в электронной форме в 2023 гг. поступило 25.

д) Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора):

1. В 2022 году количество проверок лицензиатов (соискателей лицензий), проведенных в связи с рассмотрением заявлений о внесении изменений в реестр лицензий составило 2 документарных и выездных проверки, из них 1 выездная оценка соответствия в связи с рассмотрением заявлений о внесении изменений в реестр лицензий. На основании проведенных проверок внесены изменения в реестр по 2 лицензиям, отказов во внесении изменений в реестр лицензий не было.

2. В 2023 году количество проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о внесении изменений в реестр лицензий составило 3 документарных и 2 выездных оценки соответствия. На основании проведенных проверок внесены изменения в 5 лицензий, отказов во внесение изменений в реестр лицензий не было.

е) Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников:

Ф.И.О.	Общий стаж на 01.01.2019 г	Стаж гос. служб ы	Классный чин	Специальность
Родина Любовь Николаевна – начальник отдела (за счет федеральных субвенций)	28 лет 04 мес.	21 год 06 мес.	Государственный советник Костромской области 1 класса	Диплом ЭВ № 446639 от 21.06.1995 г., регистрационный № 101, Ярославская государственная медицинская академия, по специальности «Фармация», квалификация «Провизор». Сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации» № 0176241813897 рег. № 239/19 от 01.03.2019. Свидетельство о повышении квалификации, 2019 г. по специальности «Управление и экономика фармации», 2019 год. Удостоверение о повышении квалификации ФГБОУ ВПО «Костромской государственной университет» по программе: «Регламентация государственных услуг, организация их предоставления и управление качеством» 2019 г. Удостоверение о повышении квалификации АНО ДПО «Академия АйТи» по программе: «Вопросы повышения качества предоставления государственных услуг», 2021г.

ж) Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Департаментом здравоохранения Костромской области постоянно проводится методическая работа с лицензиатами, с руководителями фармацевтических организаций и руководителями ЛПУ направленная на предотвращение нарушений лицензионных требований.

Раздел 3.

Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию

Раздел предназначен для докладов федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением субъектами Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию конкретных видов деятельности.

Раздел 4.

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

а) Показатели эффективности лицензирования

1. Департамент здравоохранения Костромской области в 2023 году предоставил 1 лицензию, внес изменения в 6 лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Отказов лицензиатам во внесении изменений в реестр, предоставлении лицензии не было. Прекращено действие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений 0.

2. Департамент здравоохранения Костромской области в 2022 году внес изменения в реестр лицензий по 2 лицензиям на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Отказов лицензиатам во внесении изменений в реестр лицензий не было.

Прекращено действие 1 лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

б) Наиболее распространенные причины отказов в предоставлении, переоформлении (по результатам экспертизы, приложенных к заявлению, обязательных документов) лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

В 2023 и 2022 гг. соискателям (лицензиатам) в предоставлении (внесении изменений в реестр) лицензии отказано не было.

в) Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии:

В виду отсутствия полномочий по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов, в связи с вступлением в силу с 03.10.2016 года требований подпункта 3 пункта 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2016 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции 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» плановые проверки не проводились.

За период 2021-2023 гг. случаев приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии аннулирования лицензий не было.

г) Описание наиболее существенных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедшее по причине нарушения лицензионных условий и требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем:

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедшее по причине нарушения лицензионных условий и требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не было.

д) Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Департаментом здравоохранения Костромской области мониторинг случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов, осуществляется на основании:

- сбора и регистрации сведений о случаях возникновения непредвиденных побочных реакций на лекарственные средства;

- рассмотрения поступивших в адрес департамента здравоохранения Костромской области сведений от органов государственной власти и местного самоуправления, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,

средств массовой информации, обращений граждан, в том числе в электронном виде;

- рассмотрения сведений и обращений, поступивших на телефон «горячей линии» департамента здравоохранения Костромской области.

В 2022-2023 гг. сведений о случаях причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не поступало.

е) 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):

Основания и результаты проведения департаментом здравоохранения Костромской области мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов в суде в 2022-2023 гг. не оспаривались.

Независимых исследований качества и доступности результатов лицензируемой деятельности, проводимых объединениями предпринимателей, общественными, экспертными и научными организациями не было.

Иски, связанные с осуществлением лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в судебные органы не подавались.

№	Костромская область	Департамент здравоохранения Костромской области
1	количество обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме;	25
2	количество решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом;	0
3	средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии;	15
4	доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений)	100%

	соответственно);	
5	<p>средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии в связи:</p> <p><*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования</p> <p><*> реорганизацией юридического лица в форме слияния</p> <p><*> изменением наименования лицензиата</p> <p><*> изменением адреса места нахождения лицензиата</p> <p><*> изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности</p> <p><*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии</p> <p><*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;</p>	5
5.1	<p>средний срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии в связи с:</p> <p><*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p> <p><*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), ранее не указанных в лицензии</p> <p><*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии</p>	10
6	доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений);	100%
7	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
8	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
9	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
10	доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок);	0
11	доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры	0

	дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок);	
12	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

Раздел 5.

Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализ осуществления департаментом лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в отчётном периоде позволяет сделать следующие выводы.

В 2023 году департаментом здравоохранения Костромской области: в соответствующие сроки рассмотрены 100% поступивших в департамент заявлений от юридических лиц о предоставлении или переоформлении лицензии.

При осуществлении процедуры предоставления, внесения изменений в реестр лицензий, проведении проверок в рамках лицензионного контроля государственными гражданскими служащими департамента соблюдены правовые нормы, регламентирующие лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензионный контроль, в том числе сроки, порядок административных действий и процедур.

Департаментом обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о нормативных правовых актах, регламентирующих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию путем размещения информации на официальном сайте департамента здравоохранения Костромской области в сети Интернет.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья считаем необходимым сохранение лицензирования в данной сфере по следующим основаниям.

Уведомительный принцип лицензирования видов деятельности в сфере здравоохранения не предполагает эффективных инструментов управления отраслью здравоохранения и не содержит механизмов предотвращения появления на рынке медицинских и фармацевтических услуг организаций и частнопрактикующих специалистов, не обеспечивающих качественного оказания медицинской и лекарственной помощи.

Также уведомительный принцип не позволит решать следующие задачи:

- установить возможность оказания качественной медицинской и лекарственной помощи при отсутствии нарушений лицензионных требований;

- обеспечить текущий контроль за соблюдением лицензионных требований и выполнением рекомендаций по выявленным нарушениям при осуществлении видов деятельности в сфере здравоохранения.

Таким образом, лицензирование является одним из эффективных инструментов в реализации прав граждан в сфере здравоохранения.
