

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 года

Доклад

о лицензировании фармацевтической деятельности, 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 фармацевтической деятельности

Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность:

1. Нормативно-правовые акты по лицензированию фармацевтической деятельности:

- 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 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- 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 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

- постановление 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 13.06.2020 № 855 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере

обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения));

- приказ Минэкономразвития РФ 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» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.05.2009 № 13915);

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

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

- приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.09.2012 № 25359);

- приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

- приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 № 18608);

- 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» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 22.11.1996 № 1202);

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 года № 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)».

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 медицинской деятельности.

Раздел 2.

Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

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 Гирин 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

фармацевтической деятельности.

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 2023 году в электронной форме поступило 80 заявлений на предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, на бумажном носителе - заявлений не поступало.

В 2022 году в электронной форме поступило 31 заявлений на предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, на бумажном носителе - 29 заявлений.

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

В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, специалисты департамента здравоохранения Костромской области осуществляет оценку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям. Проводятся документарная и выездная оценку соответствия 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 принятия 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 проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

В 2023 году в департамент здравоохранения Костромской области заявления от соискателей лицензии о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности поступало 2 заявления (в 2022 – заявлений от соискателей лицензии о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность не поступало).

Лицензия подлежит переоформлению в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В случаях, предусмотренных частями 12 и 14 ст. 18 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов, департамент здравоохранения Костромской области осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также оценку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений в порядке, установленном статьей 19 настоящего Федерального закона.

Внесение изменений в реестр лицензий лицензии в случаях, предусмотренных частями 7, 9 ст. 18 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществляется лицензирующим органом после проведения проверки 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 5 рабочих дней со дня приема через ЕПГУ заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов.

В 2022 году лицензии не предоставлялись, внесены изменения в реестр по 60 лицензиям.

В 2023 году предоставлено 2 лицензии, внесены изменения в реестр 45 лицензий.

Отказано во внесении изменений в реестр лицензий в 2022 году – 0, в 2023 году 0.

Прекращено лицензий в 2023 году 1, в 2022 году 2 лицензиатам.

Ввиду 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 24.08.2015 года вступил в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 года № 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)».

Администрацией Костромской области разработан и определен порядок взаимодействия между 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 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Услуги по лицензированию фармацевтической деятельности 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 службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для получения сведений о санитарно-эпидемиологическом заключении, о соответствии зданий, строений, сооружений и (или) помещений требованиям санитарных правил;

- 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.

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 3 рабочих дней.

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

Предоставление государственных услуг организовано в электронном виде через ЕПГУ. В 2023 году поступило 80 заявлений о лицензировании

фармацевтической деятельности в электронной форме, в 2022 году - 31 заявление.

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

1. В 2022 году количество оценок соответствия (документарных и выездных), лицензиатов /соискателей лицензий проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий составило 54, из них 20 выездных оценок соответствия в связи с рассмотрением заявлений о внесении изменений в реестр лицензий. На основании проведенных оценок соответствия лицензии не предоставлялись, внесены изменения в реестр по 60 лицензиям.

2. В 2023 году количество оценок соответствия (документарных и выездных), лицензиатов /соискателей лицензий проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий составило 59, из них 2 выездных оценки соответствия в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензии; 19 выездных оценок соответствия в связи с рассмотрением заявлений о внесении изменений в реестр лицензий. На основании проведенных оценок соответствия выдано 2 лицензии, внесены изменения в реестр по 45 лицензиям.

е) Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников:

Ф.И.О.	Общий стаж на 01.01.2021 г	Стаж гос. службы	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 государственный университет» по программе: «Регламентация государственных услуг, организация их предоставления и управление качеством», 2019г. 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 фармацевтической деятельности.

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

Особое внимание уделяется повышению квалификации фармацевтических работников по направлению на циклы в институты последипломного образования.

Постоянно проводится работа с руководителями подведомственных медицинских организаций на совещаниях, коллегиях в департаменте здравоохранения Костромской области по изменениям законодательства Российской Федерации, регулирующего отношения в сфере лицензирования и применения новых норм законодательства.

Департамент здравоохранения Костромской области осуществляет взаимодействие с Управлением Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков по Костромской области, территориальным управлением Роспотребнадзора по Костромской области, территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области, в рамках соглашения, по вопросам предотвращения оборота незаконно произведенных и ввезенных на территорию Костромской области лекарственных средств и медицинской продукции.

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 фармацевтической деятельности.

а) Показатели эффективности лицензирования

1. Департамент здравоохранения Костромской области в 2022 году лицензии не предоставлял, внес изменения в реестр по 60 лицензиям на осуществление фармацевтической деятельности.

Отказано во внесении изменений в реестр лицензии 0.

Прекращено действие 2 лицензий на фармацевтическую деятельность

2. Департамент здравоохранения Костромской области в 2023 году предоставил 2 лицензии, внес изменения в реестр по 45 лицензиям на осуществление фармацевтической деятельности.

Отказано во внесении изменений в реестр лицензий 0.

Прекращено действие лицензии на фармацевтическую деятельность 1 индивидуальному предпринимателю.

б) Наиболее распространенные причины отказов в предоставлении, внесении изменений в реестр (по результатам экспертизы, приложенных к заявлению, обязательных документов) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

В 2022 и в 2023 годах отказов в предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий не было.

в) Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии. Протоколы административные наказания

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» плановые проверки не проводились.

За период 2022-2023 годов случаев, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии аннулирования лицензий на фармацевтическую деятельность не было.

г) Описание наиболее существенных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедшее по причине нарушения лицензионных условий и требований при осуществлении фармацевтической деятельности, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем.

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных условий и требований при осуществлении фармацевтической деятельности, не было.

д) Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

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 2021-2023гг. в сведениях о случаях причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, 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 2023 году 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 фармацевтической деятельности в судебные органы не подавались.

№	Костромская область	Департамент здравоохранения Костромской области
1	количество обращений и (или) заявлений о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме;	80
2	количество решений об отказе в предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, отмененных судом;	0
3	средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии;	10
4	доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно);	100%
5	средний срок рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи: <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния <*> изменением наименования лицензиата <*> изменением адреса места нахождения лицензиата <*> изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;	5
5.1	средний срок рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с:	

	<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>	5
6	доля заявлений о внесении изменений в реестр 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 дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок);	0
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 фармацевтической деятельности 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 и индивидуальных предпринимателей о предоставлении или внесении изменений в реестр лицензий.

При осуществлении процедуры предоставления, внесения изменений в реестр лицензий, проведении проверок в рамках лицензионного контроля государственными гражданскими служащими департамента соблюдены правовые нормы, регламентирующие лицензирование фармацевтической деятельности, лицензионный контроль, в том числе сроки, порядок административных действий и процедур.

Департаментом обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о нормативных правовых актах, регламентирующих лицензирование фармацевтической деятельности, 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.

Родина Л.Н.
/4942/ 37 28 43