****

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения**

**по итогам 2020 года**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

2021 год

 Утверждено

Руководитель

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

**Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения**

**по итогам 2020 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности ………….…………………………………… ………………………………………..4 стр.

1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)………………………………………………... 4 стр.

1.2. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования фармацевтической деятельности……………………………………………....…………… 18 стр.

1.3. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений………………………………………………………………………..22 стр.

1.4. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники…………………………………………………………26 стр.

1.5. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов…………………………………………...29 стр.

2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности в сфере здравоохранения……………………………………………………………………………………33 стр.

3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию……………………………………………………..46 стр.

4. Анализ и оценка эффективности лицензирования ……………………….…............................52 стр.

4.1. Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)………………………………………………………………………....... 52 стр.

4.2. Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации…………………………………………………………….76 стр.

4.3. Анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений……………………………………………………...............................................................92 стр.

4.4. Показатели эффективности лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники……………………………………………………………………………………………103 стр.

4.5. Показатели эффективности лицензирования производства биомедицинских клеточных продуктов …………………………………………………………………………………………109 стр.

5. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования в сфере здравоохранения ………………………….……………….................................................... 110 стр.

Приложение: Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации»……………..115 стр.

# 1. РАЗДЕЛ

**Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности**

**1.1. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ** **МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ВХОДЯЩИМИ В ЧАСТНУЮ СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НА ТЕРРИТОРИИ ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА «СКОЛКОВО»)**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
2. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;
3. Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
5. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
6. 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»;
7. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
8. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
9. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
10. Закон Российской Федерации от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
11. Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
12. Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
13. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
14. Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации;
15. Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;
16. Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;
17. Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
18. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
19. Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
20. Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;
21. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
22. Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
23. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2020 г. № 844-р «Об утверждении перечней медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом или с подозрением на коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях»;
24. постановление Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 г. № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
25. постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году».
26. постановление Правительства Российской Федерации от 02 июля 2020 г. № 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих"
27. постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
28. постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
29. постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы документа лицензии»;
30. 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 плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;
31. постановление Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;
32. постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;
33. постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;
34. постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»;
35. постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
36. постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
37. постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
38. постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2013 г. № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;
39. постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2002 г. № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;
40. постановление Правительства Российской Федерации от 06 марта 2013 г. № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»;
41. постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»;
42. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;
43. приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 мая 2014 г. № 3166 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».
44. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 января 2015 г. № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
45. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
46. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;
47. приказ Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2017 г. № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;
48. приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
49. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н "О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19";
50. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1129н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
51. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. № 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов»;
52. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
53. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 № 1165н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи";
54. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 января 2016 г. № 38н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия»;
55. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;
56. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;
57. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот, находящихся в трудной жизненной ситуации»;
58. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;
59. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 марта 2019 г. № 124н "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения"
60. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 1999 г. № 38 «О мерах по дальнейшему развитию рефлексотерапии в Российской Федерации»;
61. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;
62. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований»;
63. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31мая 2019 г. № 345н, Минтруда России № 372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья»;
64. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
65. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2010 г. № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;
66. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2013 г. № 216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью»;
67. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты»;
68. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология»
69. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения»;
70. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.09.2020 № 1029н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения»;
71. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 июня 2014 г. № 290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан»;
72. приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 3 июля 2013 г. № 291н «Об утверждении нормативов оснащения учреждений главных бюро медико-социальной экспертизы по субъектам Российской Федерации специальным диагностическим оборудованием»;
73. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении Перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;
74. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2015 г. № 306н, Российской академии наук № 3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации»;
75. приказ от 20 февраля 2019 г. Минздрава России № 73н, РАН № 2 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»;
76. приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 октября 2012 г. № 310н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы»;
77. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015г. № 342н «Об утверждении порядка направления на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование водителей транспортных средств, а также порядка приостановления действия и аннулирования медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами»;
78. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 апреля 2012 г. № 343н «Об утверждении Порядка содержания детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения»;
79. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»;
80. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»;
81. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 мая 2007 г. № 358 «О медицинском заключении о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека»;
82. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 июня 2018 г. № 327н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха»;
83. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;
84. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»;
85. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;
86. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;
87. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;
88. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2016 г. № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов»;
89. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
90. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
91. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»;
92. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;
93. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
94. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»;
95. приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
96. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;
97. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;
98. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия»;
99. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
100. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;
101. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «клиническая фармакология»;
102. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 октября 2014 г. № 581н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ»;
103. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 октября 2014 г. № 605н «О Порядке проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, в Республике Крым и г. Севастополе в 2014 году»;
104. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;
105. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2020 г. № 925н «Об утверждении порядка выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа»;
106. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2012 г. № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
107. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 ноября 2013 г. № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»;
108. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
109. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014г. № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;
110. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «торакальная хирургия»;
111. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «эндокринология»;
112. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;
113. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;
114. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
115. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;
116. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;
117. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;
118. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;
119. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;
120. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
121. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
122. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;
123. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;
124. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;
125. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
126. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;
127. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
128. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»;
129. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;
130. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
131. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «дерматовенерология»;
132. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н «Об утверждении Порядка оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;
133. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
134. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;
135. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
136. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
137. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 октября 2019 № 824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»;
138. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;
139. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
140. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ»;
141. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
142. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
143. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
144. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
145. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;
146. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от Приказ Минздрава России от 16 мая 2019 г. № 302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»
147. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 786н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях";
148. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых»;
149. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 октября 2019 г. № 878н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации детей»;
150. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2000 г. № 229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций»;
151. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 384н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний»;
152. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;
153. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2017 г. № 3н «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы»;
154. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2016 г. № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»;
155. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»;
156. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05 мая 2016 г. № 282н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности и формы медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ»;
157. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;
158. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»;
159. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2014 г. № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»;
160. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июня 2018 г. № 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования»;
161. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2017 г. № 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований»;
162. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2018 г. № 895н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий»;
163. приказ Минюста России от 28 декабря 2017 г. № 285 «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы»;
164. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 июня 2020 г. № 557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований»;
165. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;
166. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 декабря 2016 г. № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований»;
167. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;
168. приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;
169. Клинические рекомендации (протоколы лечения), размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в разделе Федеральной электронной медицинской библиотеки ([www.feml.scsml.rssi.ru/feml](http://www.feml.scsml.rssi.ru/feml));
170. приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие медицинскую деятельность понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение отказов в предоставлении и переоформлении лицензии.

**1.2. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

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

4) 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»;

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

6) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

7) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

8) Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

9) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

10) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

11) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

12) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

13) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

17) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

18) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

19) приказ Минфина России от 30.10.2017 № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. N 25н» ;

20) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

21) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

22) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

23) постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

24) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

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

26) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

27) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

28) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 августа 2008 г. № 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»;

29)приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

30) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

31) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

32) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

33) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

34) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

35) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

36)распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

37) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

38) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

39) приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;

40) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

41) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

41а) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

42) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. № 130н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук»;

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

 44) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
 45) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 декабря 2016 г. № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

 46) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15 февраля 2012 г. № 547-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности»;

47) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение отказов в предоставлении и переоформлении лицензии.

**1.3. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБОРОТУ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, КУЛЬТИВИРОВАНИЮ НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

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

4) Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

5) 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»;

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

7) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

8) Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

9) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

10) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

11) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

12) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

13) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

16) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

17) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

18) постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

19) постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

20) приказ Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, исправления технической ошибки в записях указанных государственных реестров, предоставления содержащихся в них сведений и документов органам государственной власти, иным государственным органам, органам государственных внебюджетных фондов, органам местного самоуправления и судам»;

21) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

22) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

23) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

24) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

25) 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»;

26) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

27) постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

28) постановление Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 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»;

29) постановление Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221 «Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ»;

30) постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

31) постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

32) постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

33) постановление Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

34) постановление Правительства Российской Федерации 24 февраля 2009 г. № 147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

35) постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

36) постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

37) постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии»;

38) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

39) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

40) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

41) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»

42) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

42а) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

43) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

44) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 19 марта 2012 г. № 1197-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

45) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие обращение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение обращений граждан и юридических лиц по данному вопросу.

**1.4. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ** **ПРОИЗВОДСТВА** **И** **ТЕХНИЧЕСКОГО** **ОБСЛУЖИВАНИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЯ, ЕСЛИ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СОБСТВЕННЫХ НУЖД ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

3) 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»;

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

5) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

6) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

7) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

8) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

9) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

11) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

12) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

13) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

16) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

17) постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»;

18) приказ Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2017 г. № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. № 25н»;

19) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

20) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

21) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

22) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 876н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»;

23) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 953н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

24) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 марта 2014 г. № 1271 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»;

25) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27 апреля 2017 г. № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность понятны, доступны, о чем свидетельствует значительное снижение отказов в предоставлении и переоформлении лицензии.

**1.5. СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ**

**БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

*Нормативные правовые акты, устанавливающие порядок лицензирования*

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

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

3) Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;

4) 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»;

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

6) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

7) Федеральный конституционный закон от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

8) Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя»;

9) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

10) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

11) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ;

12) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности»;

13) постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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

16) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

17) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

18) приказ Минфина России от 30.10.2017 № 165н «Об утверждении Порядка ведения Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, внесения исправлений в сведения, включенные в записи Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на электронных носителях, не соответствующие сведениям, содержащимся в документах, на основании которых внесены такие записи (исправление технической ошибки), и о признании утратившим силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 18 февраля 2015 г. N 25н» ;

19) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

20) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

21) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

22) постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

23) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

24) постановление Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

25) постановление Правительства Российской Федерации от 14 июня 2017 г. № 706 «Об утверждении Правил уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов»;

26) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

27) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

28) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 августа 2018 г. № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами»;

29) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2015 г. № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

30) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 сентября 2017 г. № 694н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требований к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение»;

31) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов»;

32) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2017 г. № 281н «Об утверждении Порядка ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов»;

33) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 145н «Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт»;

34) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»;

35) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 августа 2017 г. № 564н «Об утверждении Правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов»;

36) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 августа 2017 г. № 569н «Об утверждении Правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов»;

37) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 октября 2020 г. № 9930 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

38) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12 декабря 2018 г. № 8508 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

39) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

40) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 мая 2017 г. № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения».

Вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы заявлений, описи прилагаемых документов, образцы заполнения заявлений, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

*Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц возможности их исполнения и контроля*

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов понятны, доступны, размещены в открытом доступе.

# 2. РАЗДЕЛ

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ КОНКРЕТНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

***Сведения об организационной структуре Росздравнадзора и распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими полномочия по лицензированию***

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- фармацевтическая деятельность в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

 - оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в части оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, осуществляемого организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

- производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляют лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных выше.

*Распределение полномочий по лицензированию в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения*

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения) и территориальные органы Росздравнадзора осуществляют лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и контроля в сфере обращения лекарственных средств) осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, в том числе привлекаются к проведению проверок возможности выполнения лицензионных требований организаций, подавших заявление на получение лицензий на оптовую торговлю лекарственными средствами.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий) осуществляет лицензирование производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и контроля в сфере обращения лекарственных средств) осуществляет лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части:

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных
веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее – перечень), осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, осуществляемой организациями – производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляют лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части:

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных
веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой
аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и
психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня (за исключением организаций - производителей лекарственных средств).

Росздравнадзор (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, отдел контроля обращения лекарственных средств) осуществляет лицензирование производства биомедицинских клеточных продуктов.

*Полномочия по лицензированию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации*

В соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации исполняют переданные полномочия по лицензированию (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация):

- медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») 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; индивидуальных предпринимателей;

- фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

- 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).

Для целей лицензирования в органах исполнительной власти, осуществляющих лицензирование, созданы и функционируют отделы по лицензированию, к полномочиям которых относится оказание государственной услуги по лицензированию конкретных видов деятельности.

В целом в Российской Федерации предоставляет государственную услугу по лицензированию 158 самостоятельных структурных подразделений. Численный состав – 878 штатных единиц, из них занятых – 779 единиц.

***Сведения об организации и осуществлении лицензирования, в том числе в электронной форме***

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;

2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;

3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;

4) решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;

5) предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Срок предоставления государственной услуги при осуществлении административных процедур в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

1) предоставление лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

2) переоформление лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность), а также в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

3) переоформление лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

4) выдача лицензии – 3 (три) рабочих дня после дня подписания и регистрации лицензии;

5) выдача дубликата лицензии, копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты приема заявления и документов;

6) предоставление информации из единого реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дней с даты поступления запроса;

7) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований:

а) срок проведения документарной проверки или выездной проверки не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней;

б) в отношении лицензиатов, относящихся к субъектам малого предпринимательства, общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 (пятидесяти) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцати) часов для микропредприятия в год;

в) срок проведения документарной или выездной проверки в отношении лицензиата, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству лицензиата;

8) приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии:

а) приостановление действия лицензии – в случае вынесения решения суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган приостанавливает в течение 1 (одних) суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата;

б) возобновление действия лицензии:

- со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания, в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда;

- со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания;

в) прекращение действия лицензии - в течение 10 (десяти) рабочих дней лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

- заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

- сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) аннулирование лицензии - в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения выписки из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Лицензию по желанию лицензиата можно получить в электронном виде, подписанную в установленном порядке ЭЦП.

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

В процедуре оказания государственной услуги (лицензировании) задействованы также иные федеральные органы исполнительной власти.

С целью получения сведений, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и находящихся в распоряжении государственных органов, Росздравнадзор осуществляет межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования со следующими службами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Росреестр – сведения (документы), подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиате), на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) МВД России – сведения (документы) о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

а) о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

б) об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащих 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;

в) об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к прекурсорам, внесенным в таблицу I списка IV перечня, 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;

4) Роспотребнадзор - сведения (документы) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из **Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;**

5) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

6) Рособрнадзор - сведения (документы), содержащиеся в реестре лицензий на образовательную деятельность;

7) ФМБА России (в соответствии с установленной компетенцией) - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из **Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;**

**8)** Роспатент - сведения из Государственного реестра изобретений Российской Федерации о статусе патента Российской Федерации (по конкретному номеру) и о регистрации прав на использование изобретения, охраняемого данным патентом Российской Федерации (Патент (серия, номер, дата выдачи, правообладатель, наименование изделия);

9) Росстандарт - сведения из документов, свидетельствующих о поверке средств измерений (Свидетельство о поверке (номер, заводской номер и наименование средства измерения, срок действия).

При осуществлении межведомственного взаимодействия в среднем срок ответа на запрос наличия конкретного документа составляет:

- электронный запрос и электронный ответ – от 2 минут до 15 минут;

- запрос на бумажном носителе и ответ на бумажном носителе – от 3 до 5 рабочих дней.

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

Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем на Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями для получения государственной услуги в электронном виде, с целью копирования и заполнения в электронном виде размещены на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), на официальных сайтах территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о порядке предоставления государственной услуги, о состоянии поданных заявлений, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии заявителями на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Сведения о ходе (этапе) принятия Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Сведения, содержащиеся в едином реестре лицензий, размещаются на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), официальных сайтах органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование, и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и (или) на информационных стендах в помещении Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию;

2) принятия Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;

3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

В течение 2020 года в электронном виде в целом по Российской Федерации обратилось 3311 соискатель лицензии/лицензиатов по вопросам:

- медицинской деятельности – 1802 заявления;

- фармацевтической деятельности - 1345 заявлений;

- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 46 заявлений;

- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – 117 заявлений.;

- производство биомедицинских клеточных продуктов – 1 заявитель.

Лицензирующими органами представлены 1998 ответов в электронном виде по вопросам:

- медицинской деятельности – 862;

- фармацевтической деятельности - 1006;

- обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 34;

- производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники – 96.

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

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

Вместе с тем, в связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с момента вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» проверки соискателей лицензии и лицензиатов проводились Росздравнадзором посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации.

В течение 2020 года в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено проверок соискателей лицензии и лицензиатов в связи с поступлением заявлений на предоставление лицензии или заявлений о переоформлении лицензии:

***Количество выездных проверок, проведенных в связи с проведением процедуры лицензирования (Росздравнадзором и органами исполнительной власти по субъектам Российской Федерации)***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Оборот наркотических средств и психотропных веществ | Производство и техническое обслуживание медицинской техники | Производство биомедицинских клеточных продуктов |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий | 5130 | 1425 | 143 | 205 | 1 |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий | 9763 | 4859 | 369 | 30 | 0 |

***Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников***

В настоящее время лицензирование медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, производство биомедицинских клеточных продуктов осуществляется государственными гражданскими служащими в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

В целом в Росздравнадзоре услуги по лицензированию оказывают 337 человек, штатным расписанием предусмотрено 406 специалистов.

В результате проведенных работ по внедрению эффективных механизмов кадровой политики в деятельности Росздравнадзора по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения, в том числе и контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности в сфере здравоохранения, Росздравнадзором:

- разработаны оценочные задания для определения соответствия квалификационным требованиям претендентов и государственных гражданских служащих Росздравнадзора с учетом области профессиональной служебной деятельности, которые необходимы для замещения должностей государственной гражданской службы в Росздравнадзоре;

- организовано проведение всесторонней оценки профессиональной служебной деятельности государственных гражданских служащих, в том числе в обязательном порядке гражданских служащих, проходящих испытание, подлежащих аттестации и сдаче квалификационного экзамена;

- в связи с переходом к цифровой экономике и внедрением платформенных моделей в государственном управлении, в соответствии с национальной программой «Цифровая экономика Российской Федерации», принято участие в мероприятиях по профессиональному развитию должностных лиц по дополнительной профессиональной программе «Руководитель цифровой трансформации»;

- в рамках проведения расчета показателя «Индекс качества администрирования контрольно-надзорных функций» принято участие в опросе сотрудников центрального аппарата и территориальных органов, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.

Организовано повышение квалификации 17 гражданских служащих центрального аппарата и 170 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

Среди сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора 36 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 13 человек, 3 человека - доктора наук.

Среди сотрудников территориальных органов Росздравнадзора 191 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования, ученую степень кандидата наук – 44 человека, 11 человек - доктора наук, в т. ч. среди руководителей и заместителей руководителей территориальных органов Росздравнадзора 29 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования, ученую степень кандидата наук – 16 человек, 7 человек - доктора наук.

В 2020 году среди сотрудников территориальных органов Росздравнадзора прошли аттестацию 111 гражданских служащих Росздравнадзора.

В 2020 году Росздравнадзором активно проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю. По итогам 2020 года аттестовано и внесено в Реестр 379 записей об экспертах.

Разработана памятка гражданину, поступающему на федеральную государственную гражданскую службу в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в двух вариантах: для размещения на сайт и в виде брошюры для раздачи вновь принятым сотрудникам при инструктаже по соблюдению требований и ограничений).

Высокой оценкой отмечены государственные гражданские служащие Росздравнадзора, а также сотрудники подведомственных Росздравнадзору учреждений за вклад в организацию работы по предупреждению и предотвращению распространения коронавирусной инфекции (COVID-19) на территории Российской Федерации.

Награждены 613 государственных гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора и сотрудников подведомственных Росздравнадзору учреждений.

Из них: 8 человек государственной наградой - Медалью ордена «За заслуги перед отечеством II степени»;

26 человек - Благодарностью Президента Российской Федерации;

209 человек - ведомственными наградами Минздрава России, в том числе Медалью «За заслуги перед отечественным здравоохранением», Нагрудным знаком «Отличник здравоохранения», Почетной грамотой Минздрава России и благодарностью Министра здравоохранения Российской Федерации;

370 человек - почетной грамотой, благодарностью, благодарственными письмами Росздравнадзора.

***Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований***

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется лицензирующими органами путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), разъяснения положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) как непосредственно в лицензирующие органы, так и по телефону или электронной почте.

Росздравнадзором проводятся коллегии (в 2020 году проведено 2 заседания коллегии), конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XXI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2020», XIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество» и др.).

В связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Росздравнадзором указанные мероприятия проводились посредством использования дистанционных средств.

Росздравнадзором издается журнал «Вестник Росздравнадзора».

Журнал выходит один раз в два месяца (6 номеров в год), на 80 полосах, тиражом 3 500 экз., имеет свою страницу на официальном сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru>.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы, в том числе размещаются видеоролики.

В целях профилактики нарушений в сфере здравоохранения на сайтах Росздравнадзора и лицензирующих органов размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий, что в свою очередь позволяет лицензиатам провести самообследование и устранить аналогичные нарушения.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

На официальном сайте Росздравнадзора опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, и доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений).

Кроме того, центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора опубликовываются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

В 2020 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 78 публичных обсуждений докладов по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований. В проведении публичных обсуждений приняло участие около 17 тысяч человек, в том числе высшие должностные лица и представители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, прокуратуры, деловых кругов и общественных организаций, а также весь инспекторский состав Росздравнадзора.

Центральным аппаратом и всеми территориальными органами Росздравнадзора при проведении публичных обсуждений была обеспечена возможность задать вопрос с использованием технических средств, а также велась видеозапись мероприятия.

Территориальными органами Росздравнадзора проводились онлайн-трансляции публичных обсуждений на своих официальных сайтах.

По итогам проведённых публичных обсуждений на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора размещены результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий.

# 3. РАЗДЕЛ

**ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ПЕРЕДАННЫХ СУБЪЕКТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОЛНОМОЧИЙ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ**

Основными задачами Росздравнадзора, как контролирующего органа, являются не только предупреждение, обнаружение, пресечение нарушений законодательства Российской Федерации в целях охраны здоровья граждан Российской Федерации, но и консолидация усилий контролирующих органов, создание единого правового и информационного пространства, обеспечение информационной интеграции, а также облегчение и ускорение процесса предоставления государственных услуг, в том числе в электронном виде.

В рамках этих задач сегодня актуальным для Росздравнадзора является поиск новых подходов для организации и осуществления контроля и надзора за качеством и полнотой исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в 2020 году территориальными органами Росздравнадзора проводились контрольные мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

в) деятельность 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).

Контроль за осуществлением переданных полномочий по лицензированию осуществлялся посредством:

 - ежемесячного контроля ведения единого реестра лицензий, предоставленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- мониторинга отчетов по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан»;

- контроля за предоставлением сведений в соответствии с приказом Федеральной службы государственной статистики от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности» (по полугодиям);

- проведения плановых и внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

С момента вступления в силу положений Федерального закона от 03.07.2016 № 298‑ФЗ «О внесении изменений в главу V Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и ст. 77 Федерального закона от 06.10.2003 № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» плановые проверки деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по переданным полномочиям по лицензированию отдельных видов деятельности проводились в соответствии с ежегодным сводным планом проверок, согласованным с прокуратурами субъектов Российской Федерации, внеплановые проверки - по согласованию с прокуратурами субъектов Российской Федерации.

В 2020 году сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проведено 28 контрольных мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

- плановых – 13 проверок (Брянская область, Волгоградская область, Вологодская область, Камчатский край, Курганская область, Липецкая область, Магаданская область, Орловская область, Республика Коми, Республика Саха (Якутия), Хабаровский край, Ханты-Мансийский автономный округ, Ямало-Ненецкий автономный округ (по одной проверке соответственно);

- внеплановых – 15 проверок в 13 субъектах Российской Федерации (Еврейская автономная область - 1, Курская область - 1, Магаданская область - 1, Москва - 1, Московская область - 1, Республика Дагестан - 1, Республика Карелия - 1, Республика Крым - 2, Республика Саха (Якутия) - 1, Санкт-Петербург -2, Томская область - 1, Ульяновская область - 1, Чувашская Республика - 1).

Для включения в плановую проверку органа государственной власти, осуществляющего переданные полномочия по лицензированию деятельности в сфере здравоохранения, проводился анализ деятельности органа государственной власти за предшествующие два года, а также анализ обращений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам оказания государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и в центральный аппарат Росздравнадзора.

Основанием для проведения внеплановых проверок послужили обращения, жалобы граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц на законность предоставления лицензий на медицинскую деятельность, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сверка данных с налоговыми органами по межведомственному взаимодействию по наличию и функционированию организаций или жалоб граждан на ущемление их прав на получение лицензии.

 Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил выявить следующие нарушения законодательства, допускаемые органами государственной власти при оказании государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности:

- не организован прием заявлений от лицензиатов (соискателей лицензий) в электронном виде через Единый портал государственных и муниципальных услуг (Липецкая область);

- отсутствуют стенды с актуальной информацией, образцы заполнения и перечень документов, необходимых для предоставления пакета документов в лицензирующий орган для соискателей лицензии/лицензиатов; не оборудованы залы ожидания, места для заполнения документов (Республика Крым, Республика Дагестан);

- в помещении сектора лицензирования отсутствуют условия для обеспечения индивидуальной мобильности инвалидов и маломобильных граждан, а именно: помещения, в которых предоставляется государственная услуга, не размещены на нижних этажах здания; не оборудованы световым информационным табло, отсутствуют устройства для озвучивания визуальной, текстовой информации, а также надписи, знаки и иная текстовая и графическая информация, выполненная рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном фоне (Республика Крым, Магаданская область, Волгоградская область);

- отсутствует возможность у юридических лиц и индивидуальных предпринимателей подачи документов по предоставлению/переоформлению лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельности в электронном виде, а также отсутствует возможность получения в электронном виде с использованием Портала государственных услуг лицензии в форме электронного документа (Республика Крым);

- принимаются к рассмотрению неполные пакеты документов или имеющие недостоверные сведения документы на предоставление/переоформление лицензии на медицинскую деятельность (Московская область, Республика Карелия; Ханты-Мансийский автономный округ, Магаданская область, Чувашская Республика, Волгоградская область);

- в лицензионных делах имеются документы, не предусмотренные действующим законодательством в области лицензирования медицинской деятельности (Чувашская Республика, Волгоградская область);

- в заявлении о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности отсутствуют сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (Томская область);

- в заявлении о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности отсутствуют подписи заявителя и сотрудника лицензирующего органа (Республика Саха);

 - не проводится работа по переоформлению лицензий медицинским организациям в связи с фактическим прекращением медицинской деятельности на ФАПах, находящихся в аварийной ситуации (Курская область);

- принимаются положительные решения о выдаче или переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности при наличии в представленном лицензиатом заявлении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) искаженной информации (Республика Коми, Санкт –Петербург, Томская область);

- предоставляются/переоформляются лицензии при отсутствии в лицензионных делах копий документов, подтверждающих наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей соответствующую лицензию (Республика Карелия, Республика Коми, Республика Крым, Магаданская область);

- нарушаются сроки переоформления лицензий (Республика Коми);

- не соблюдается порядок переоформления лицензии на деятельность 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 (Республика Коми);

- не соблюдаются сроки проведения экспертизы полноты и достоверности сведений в документах, поступивших от соискателей лицензии (Орловская область, Волгоградская область);

- не осуществляется межведомственное электронное взаимодействие с Роспотребнадзором (Томская область);

 - принимаются решения об отказе в выдаче лицензии при отсутствии оснований для отказа (Орловская область, Волгоградская область);

- в материалах лицензионного дела отсутствует копия Свидетельства о призвании образования (нострификация) в Российской Федерации медицинского или фармацевтического образования, полученного в иностранных государствах (Республика Крым);

- в ряде лицензионных дел о предоставлении/переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность отсутствуют сведения о соблюдении требований к стажу работы по специальности у руководителей аптечных организаций (Магаданская область);

- имеются разночтения в части несоответствия адресов объектов осуществления деятельности юридического лица, указанных в приложении к заявлению о предоставлении лицензии и в санитарно-эпидемиологических заключениях, с адресами, указанными в документах, подтверждающих право собственности на недвижимое имущество (Республика Крым);

- принято решение о предоставлении/ переоформлении лицензии в отсутствии документов, подтверждающих законность правообладания помещениями (Магаданская область);

- проводятся выездные проверки без ознакомления руководителя (законного представителя) проверяемой организации с приказом о проведении проверки или проводятся в отсутствии руководителя (законного представителя) (Волгоградская область);

- в актах проверок отсутствуют сведения о наличии внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Республика Крым);

- в актах проверок не полностью отражена информация о проверяемых объектах (Ханты –Мансийский автономный округ);

- книга регистрации поступающих документов, книга регистрации уведомлений не пронумерованы, не прошнурованы, не скреплены печатью и подписью руководителя. Не указаны даты начала ведения книг. Имеют место неоднократные исправления номеров записи, исправления сделаны без указания ФИО лица внесшего исправления (Республика Крым);

- ненадлежащее ведение делопроизводства в лицензирующем органе (Волгоградская область);

- нарушаются сроки внесения информации о предоставлении/переоформлении лицензии в региональный сегмент единого реестра лицензий; информация вносится с техническими ошибками или вносятся недостоверные сведения (Орловская область);

- не соблюдаются сроки внесения записи о переоформлении лицензии в региональный сегмент единого реестра лицензий (Чувашская Республика);

 -не проводится актуализация единого реестра лицензий в отношении организаций, прекративших деятельность (Республика Саха);

- на официальном сайте лицензирующего органа не размещена информация о действующих нормативных правовых документах (Волгоградская область);

- не обеспечено хранение лицензионных дел (хранение осуществляется на открытых полках в коридоре общего пользования, в кабинетах на полу в картонных коробках) (Республика Крым).

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 14 предписаний в 13 субъектах Российской Федерации (Волгоградская область - 1, Курская область - 1, Магаданская область - 1, Московская область - 1, Орловская область - 1, Республика Карелия – 1, Республика Коми - 1, Республика Крым - 1, Республика Саха (Якутия) - 1, Санкт-Петербург - 2, Томская область - 1, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра - 1, Чувашская Республика - 1).

Из них 3 предписания, выданные по результатам контрольных мероприятий, в 2 субъектах Российской Федерации не исполнены в установленный срок (Республика Дагестан - 1, Республика Крым – 1).

Информация о выявленных нарушениях Росздравнадзором направлялась:

- Губернатору Курской области;

- в органы прокуратуры субъектов Российской Федерации: Волгоградской области, Магаданской области, Республики Дагестан, Республики Крым, Республики Саха (Якутия), г. Санкт-Петербурга, Чувашской Республики.

На основании материалов, переданных в органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, приняты меры прокурорского реагирования:

- в отношении Комитета здравоохранения Волгоградской области прокуратурой проведена внеплановая проверка;

- в отношении Минздрава Республики Дагестан прокуратурой вынесено представление.

По результатам проверок составлено 3 протокола по ч. 21 статьи 19.5 КоАП РФ за невыполнение в установленный срок законного предписания, решения территориального органа Росздравнадзора, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Курская область - 1, Республика Дагестан - 1, Республика Крым – 1).

По результатам контрольных мероприятий сумма наложенных штрафов составила 70 тыс. руб. (Курская область – 10 тыс. руб., Республика Дагестан – 30 тыс. руб., Республика Крым – 30 тыс. руб.).

Сумма взысканных штрафов составила 40 тыс. руб.

Таким образом, по итогам 2020 года Росздравнадзором установлено, что полномочия по лицензированию, переданные для исполнения в субъекты Российской Федерации, исполняются с нарушениями в отдельных органах исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

С целью повышения результативности осуществления органами исполнительной власти переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в течение года оказывалась консультативная и методическая помощь сотрудникам лицензирующих органов субъектов Российской Федерации.

Повышению эффективности осуществления лицензирования в сфере здравоохранения также способствует размещение информации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности в доступных печатных средствах массовой информации, в том числе информационные материалы размещались в научно - практическом журнале для специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности «Вестник Росздравнадзора», соблюдение принципа открытости информации о деятельности государственных органов, регулярное проведение социологических опросов и мониторинга по вопросу качества оказания услуг по лицензированию.

# 4. РАЗДЕЛ

**АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ**

***4.1.******Показатели эффективности***

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

В порядке, установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) и 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»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, в 2020 году Росздравнадзором (в том числе территориальными органами Росздравнадзора) рассмотрено 1 250 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на предоставление услуги по лицензированию медицинской деятельности (в 2019 году - 1 569).

Рассмотрено заявлений на:

предоставление лицензии - 128 (в 2019 году - 134);

переоформление лицензии - 747 (в 2019 году - 973);

прекращение действия лицензии – 368 (в 2019 году - 456);

выдачу дубликата лицензии, копии лицензии - 7 (в 2019 году - 6).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** |  **2019 год** |  **2020 год** |
| Заявлений о предоставлении лицензии | 134  | 8,6% | 128  | 10,24% |
| Заявлений о переоформлении лицензии | 973 | 62% | 747 | 59,76 % |
| Заявлений о прекращении действия лицензии | 456 | 29% | 368 | 29,44 % |
| Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии | 6 | 0,4% | 7 | 0,56% |
| Всего |  1569 | 1250 |

Анализ обращений заявителей в 2020 году свидетельствует о сохранении структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при абсолютном снижении количества заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, связанном с бессрочным действием ранее предоставленных лицензий.

Снижение в 2020 году обращений заявителей в Росздравнадзор также связано с введенными ограничениями для юридических лиц по недопущению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, обеспечению соблюдения противоэпидемического режима в медицинских организациях, введение режима повышенной готовности к возникновению отдельных чрезвычайных ситуаций, закрытию медицинских организаций.

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 452 (60,5 %) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность (в 2019 году - 428 (44%);

- 131 (17,5%) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом медицинской деятельности (в 2019 году - 122 (12,5%);

- 164 (22 %) - реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения (в 2019 году - 423 (43,5%).

Структура оснований для переоформления лицензий за отчетный период сместилась в сторону переоформлений, связанных с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в связи с тем, что лицензия приобрела бессрочный характер с вступившим в законную силу в 2011 году Федеральным законом № 99-ФЗ.

С апреля 2020 года Росздравнадзор (в том числе территориальные органы Росздравнадзора) на постоянной основе предоставлял государственные услуги по лицензированию видов деятельности, отнесенных к полномочиям Росздравнадзора с учетом положений, установленных постановлениями Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» и от 02.07.2020 № 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих», посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио - и видеофиксации, видеоконференцсвязи.

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2020 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом № 99-ФЗ.

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 32 рабочих дня (в 2019 году – 34, согласно Федеральному закону - 45 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 25 рабочих дней (в 2019 году - 23, согласно Федеральному закону - 30 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в других случаях - 9 рабочих дней (в 2019 году - 9, согласно Федеральному закону - 10 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.

Росздравнадзором в 2020 году прекращены действия 847 лицензий (в 2019 году – 1516), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 368 (в 2019 году – 456);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 474 (в 2019 году – 1057);

- по решению суда об аннулировании лицензии – 5 (в 2019 году – 3).

В 2020 году продолжалась работа по прекращению действия лицензии на основании информации, полученной от Федеральной налоговой службы, в части предоставления сведений из единого государственного реестра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о юридических лицах, которые досрочно прекратили свою деятельность.

В электронном виде поступило 244 заявления (в 2019 году - 104), это более чем в 2 раза больше чем в предыдущем периоде, что свидетельствует о популяризации госуслуг, предоставляемых в электронной форме.

Росздравнадзором за отчетный период предоставлено 7 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2019 году – 6); 247 выписок из единого реестра лицензий (в 2019 году – 513).

В 2020 году рассмотрены и даны ответы на 3784 письменных обращения (в 2019 году - 3746), поступивших в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности и лицензионного контроля:

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;

- разъяснение применения порядков оказания медицинской помощи в том числе касающиеся вступления в силу ряда приказов Минздрава России, утверждающих обновленные порядки оказания медицинской помощи, предусматривающие включение в стандарты оснащения медицинских организаций кодов и наименований медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

- предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора, осуществление проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности и другие вопросы;

- разъяснение возможности и порядка применения экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19 без лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также в условиях диагностики вне медицинских организаций;

- вопросы оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе на дому, пациентам с COVID-19, острыми респираторными вирусными инфекциями, включающей забор мазка из носо- и ротоглотки;

- вопросы регистрации диагностических экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19 в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

- вопросы лицензирования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях верификации диагноза COVID-19;

- вопросы предотвращения заноса инфекции на предприятия (в организации);

- вопросы включения в Перечень медицинских и иных организаций, в которых планируется и (или) осуществляется медицинская деятельность, направленная на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году»;

- вопросы получения санитарно-эпидемиологических заключений на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности в целях диагностики COVID-19; проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий новой коронавирусной инфекции, рассматривались в части компетенции и для дополнительных разъяснений в соответствии с полномочиями направлялись в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- информацию о нарушениях лицензионных требований и просьбы о проведении выездных проверок в отношении коммерческих медицинских организаций, в том числе при отсутствии документов и материалов, подтверждающих факты причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также фактов получения гражданами медицинской помощи в указанных учреждениях;

-информацию о безлицензионной деятельности организаций, преимущественно частной формы собственности, в том числе с применением медицинского оборудования, не зарегистрированного в установленном порядке, а также обращения о деятельности, содержащей признаки мошенничества. Подавляющую часть этих обращений составили обращения о безлицензионной медицинской деятельности, осуществляемой салонами красоты и парикмахерскими в части работ по косметологии. Значительная часть обращений содержала сведения об осуществлении организациями частной формы собственности медицинской деятельности по адресам в субъектах Российской Федерации, отсутствующим в действующей лицензии.

Центральным аппаратом Росздравнадзора давались исчерпывающие ответы на обращения лицензиатов и соискателей лицензии. Также отдельные обращения после соответствующей сверки с Единым реестром лицензий Росздравнадзора направлены в правоохранительные органы и территориальные органы Росздравнадзора, соответствующих субъектов Российской Федерации для рассмотрения в соответствии с полномочиями.

Обращения, содержащие информацию о безлицензионной медицинской деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, размещающих рекламу на сайтах в сети Интернет, направлялись для рассмотрения по компетенции в МВД России и Роскомнадзор.

Новыми в работе Росздравнадзора в 2020 году стали обращения по вопросам регистрации в Федеральной государственной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП).

Указанные обращения были обусловлены изменениями, внесенными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 688 в лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, в соответствии с которыми подпунктом «в (1)» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, регламентировано обязательное соблюдение ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым субъекты обращения лекарственных средств обеспечивают внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в ФГИС МДЛП.

Судебных споров, связанных с рассмотрением обращений по вопросам лицензирования медицинской деятельности, в отчетном периоде не зафиксировано.

Информация по вопросам лицензирования медицинской деятельности, связанной с диагностикой и лечением новой коронавирусной инфекции COVID-19, размещалась на официальном сайте Росздравнадзора.

Росздравнадзором для территориальных органов Росздравнадзора размещено 38 писем в АИС Росздравнадзора по вопросам правоприменения нормативных правовых актов при лицензировании, о вступивших в силу новых нормативных правовых актах, мониторинга реестра лицензий.

На часто задаваемые вопросы на сайте Росздравнадзора размещены ответы, в том числе в форме видеороликов.

***Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии***

Общее количество принятых Росздравнадзором решений об отказе в предоставлении и переоформлении лицензий в 2020 году в связи с несоответствием соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям составило 27 (3%), в 2019 году - 33 (3%), из них отказано:

– в предоставлении лицензии – 13 (10, 2%) соискателям лицензий (в 2019 году - 17 (12,7%);

– в переоформлении лицензии – 14 (1, 87%) лицензиатам (в 2019 году - 16 (1,6%).

За отчетный период ни одного решения об отказе в предоставлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке (в 2019 году – также не было решений, оспоренных заявителями).

Удельный вес отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий уменьшается, что связано с реализацией статей 13 и 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», дающих право соискателям лицензии и лицензиатам устранить выявленные Росздравнадзором нарушения и в течение 30 календарных дней представить недостающие документы в Росздравнадзор в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме.

Основными причинами отказов в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2020 году явились:

- отсутствие документов, подтверждающих наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, – 67% (в 2019 году - 69%);

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 7 % (в 2019 году – 9%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии (юридического лица), входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, – 13% (в 2019 году - 11%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники, – 8 % (в 2019 году - 7%);

- отсутствие документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 4% (в 2019 году - 3%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 1% (в 2019 году – 1%).

Основные причины отказов в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности:

- отсутствие документов, подтверждающих наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, – 69 % (в 2019 году - 73%);

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 7 % (в 2019 году – 8%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники, – 13% (в 2019 году - 9%);

- отсутствие сведений и документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 4 % (в 2019 году - 5%);

- несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата (юридического лица), входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, – 6% (в 2019 году - 4%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), – 1% (в 2019 году – 1%).

 В структуре причин отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии по прежнему превалируют причины, связанные с отсутствием медицинских изделий, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг) в соответствии со стандартами оснащения структурных подразделений медицинских организаций.

***Лицензионный контроль соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)***

В 2020 году Росздравнадзором продолжилась реализация полномочий по лицензионному контролю лицензиатов независимо от их ведомственной принадлежности на территории Российской Федерации.

Однако с введением моратория на проведение плановых проверок в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» в отчетном периоде Росздравнадзором с апреля 2020 года проводились только внеплановые проверки исключительно после согласования с органами прокуратуры.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в прошедшем периоде являлись: требования прокуратуры, обращения граждан (материалы СМИ) по вопросам причинения вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, поручения Правительства Российской Федерации (от 24.03.2020 №ТГ-П12-2246кв о готовности к оказанию помощи пациентам с Covid-19, в том числе в связи с развитием у пациентов летальных исходов вследствие ненадлежащей медицинской помощи в рамках данного поручения, от 03.02.2020 № ТГ-П12-580 о проведении проверок).

Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в 2020 году составило 2644 проверки юридических лиц (в 2019 году – 6397), из них:

- плановых – 320 проверок, что составило 12 % (в 2019 году – 1263 – 19,7%);

- внеплановых – 2324, что составило 88 % проверок (в 2019 году – 5134 – 80,3%).

***Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Плановые | 1236 | 19,7% | 320 | 12% |
| Внеплановые | 5134 | 80,3% | 2324 | 88% |
| Всего | 6397 | 2644 |

Основаниями для проведения 2324 внеплановых проверок в 2020 году являлись (в 2019 году - 5134):

 - истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 553 (23,8 %), в 2019 году – 2515 (48 %);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 861 (36,9 %), в 2019 году- 1870 (36 %);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 816 (35,1 %), в 2019 году – 636 (12 %);

- наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа - в 2020 году не было обращений, также как и в 2019 году.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 553 (в 2019 году – 2515) проверок по исполнению ранее выданного предписания, проведенных в 2020 году, 144 (26%) предписания не исполнены в срок, указанный в предписании (в 2019 году – 623 (25%), т.е. 74% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2019 году – 75%).

Снижение доли внеплановых проверок по исполнению предписания связано с введением моратория на проведение плановых проверок в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» и исключением их из плана проверок с апреля 2020 года, что повлекло за собой и абсолютное снижение количества проведенных проверок как плановых, так и внеплановых по исполнению предписаний.

Вместе с тем доля внеплановых проверок, проведенных по поручению Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, увеличились в 3 раза, что свидетельствует о пристальном внимании со стороны Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации к качеству и безопасности оказания медицинской помощи населению Российской Федерации в новых реалиях, осложненных борьбой с пандемией коронавирусной инфекции.

*Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии при проведении лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности*

За отчетный период проведено 2644 проверки соблюдения лицензионных требований (в 2019 году – 6397), количество проверенных юридических лиц составило 1877, в 2019 году – 4144.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 1,4 проверки (в 2019 году - 1,54).

При проведении 904 (34%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований у 799 юридических лиц, что составило 43% от проверенных организаций (в 2019 году – 2624 (41%) проверки, у 2188 (53%) юридических лиц).

***Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Количество проверенных юридических лиц | 4144 | 1877 |
| Количество юридических лиц, в деятельности которых выявлены нарушения | 2188 (53%) | 799 (43%) |
| Количество проверок, проведенных по соблюдению лицензионных требований, из них: | 6397 | 2644 |
|  количество плановых проверок | 1263 (19,7%) | 320 (12 %) |
|  количество внеплановых проверок  | 5134 (80,3%) | 2324 (88 %) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 2624 (41%) | 904 (34%) |
| Количество случаев выявления нарушений | 9257 | 2281  |

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 1877 юридических лиц (в 2019 году – 4144), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 799 (43%) проверенных лицензиатов (в 2019 году –2188 (53%).

Абсолютное и относительное снижение количества юридических лиц в деятельности, в которых выявлены нарушения лицензионных требований связано с отменой плановых проверок в 2020 году, вместе с тем выявляемость грубых нарушений лицензионных требований остается на прежнем уровне и составляет 65% (в 2019 – 65%), что связано прежде всего с внеплановым характером проведенных проверок по обращениям граждан и юридических лиц о фактах нарушения лицензионных требований.

 По фактам установленных правонарушений Росздравнадзором выдавались предписания с конкретным сроком устранения правонарушения. При этом следует отметить, что не всеми медицинскими организациями правонарушения устранялись своевременно, поэтому в отношении отдельных медицинских организаций контроль по устранению нарушений проводился повторно.

В 2020 году из проверенных хозяйствующих субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность, Росздравнадзором установлено, что 57% проверенных юридических лиц не нарушают лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, что выше на 10% по сравнению с 2019 годом (47%), это является результатом проведения Росздравнадзором активной профилактики нарушений обязательных требований.

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***медицинской деятельности***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | **Разница долей более 10%** |
|  | **2019 год** | **2020 год** |  |
| Количество проведенных проверок, из них: | 6397 | 2644 |  |
| плановых | 1263 (19,7%) | 320 (12 %) |  - 7,7% |
| внеплановых | 5134 (80,3%) | 2324 (88%) |  + 7,7% |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них: | 2624 (41%) | 904 (34%) | - 7% |
| в результате проведения плановых проверок  | 794 (31 %) | 133 (15 %) | - 16% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1830 (69 %) | 771 (85 %) | + 16% |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего, из них: | 9257 | 2281 |  |
| в результате проведения плановых проверок | 5809 (63%) | 495 (22%) |  - 41% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 3448 (37%) | 1786 (78 %) |  + 41% |
| Количество случаев грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них: | 6013 (65%) | 1498 (65%) |  + 0% |
| в результате проведения плановых проверок | 3942 (65,5 %) |  316 (21 %) | -44,5% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 2071 (34,5 %) | 1182 (79 %) | +44,5% |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,из них: | 113 (1,9%) | 88 (5,8%) | +3,9% |
| в результате проведения плановых проверок | 22 (19,4%) | 0 (0%) | -19,4 % |
| в результате проведения внеплановых проверок | 91 (80,6%) | 88 (100%) | + 19,4% |

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2020 году доля проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, существенно не изменилась (снизилась на 7%), по сравнению с 2019 годом, вместе с тем выявляемость случаев грубых нарушений при проведении проверок сохраняется на высоком уровне 65% (в 2019 году - 65%), причем грубые нарушения лицензионных требований в отчетном периоде выявлены только при проведении внеплановых проверок.

Росздравнадзор постоянно придерживается политики оперативного реагирования на информацию о нарушении лицензионных требований, которые могли являться причинами причинения вреда жизни и здоровью граждан, о чем свидетельствует увеличение доли выявленных случаев грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда пациентам на 19,4 % при проведении внеплановых проверок.

При проведении плановых проверок лицензиаты имеют возможность узнать о проведении плановой проверки на сайте Росздравнадзора, а также предупреждаются перед началом проверки за 3 дня, что дает им возможность провести внутренний самоконтроль и устранить возможные нарушения лицензионных требований, в том числе и с использованием разработанных Росздравнадзором чек-листов. Кроме того, плановые проверки были отменены с апреля 2020 года, и Росздравнадзором проведено всего 320 плановых проверок вместо 1603, запланированных на 2020 год.

Перед проведением внеплановых проверок лицензиаты предупреждаются за 24 часа, что не позволяет им провести комплексный самоконтроль и тем самым на момент проверки Росздравнадзор имеет возможность оценить степень нарушений лицензионных требований в повседневной деятельности лицензиата.

Учитывая изложенное, при проведении лицензионного контроля внеплановые проверки имеют более высокую эффективность, в части выявления допускаемых правонарушений.

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности по-прежнему превалируют нарушения, связанные с соблюдением порядков оказания медицинской помощи, - 68% (в 2019 году – 69%), частота других нарушений:

- отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, – 75%;

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» - 10%;

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения осуществляемых работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 12%;

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 53%;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии - 15%;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий – 28%;

- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности – 2%.

Количество проверок,по итогам которых за отчетный период при поведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлены нарушения лицензионных требований, составило 904 (34%), в 2019 году - 2624 (41%).

Из них административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 595 (66%) проверок, в 2019 году – 1862(71%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 1061 (в 2019 году - 2522), из них:

-350 - при проведении плановых проверок (в 2019 году - 1018);

- 711 - при проведении внеплановых проверок (в 2019 году – 1504).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами и Росздравнадзором (ст. 19.5 КоАП РФ), - 1061 (в 2019 - 2522), из них:

предупреждение - в 212 случаях (в 2019 году - 562);

административный штраф наложен в 520 случаях (в 2019 году - 1297), из них:

- на должностное лицо – в 148 случаях (в 2019 году - 395);

- на индивидуального предпринимателя – в 1 случае (в 2019 - 5)

- на юридическое лицо - в 371 случае (в 2019 году - 897);

- административное приостановление деятельности лицензиата по решению суда - в 5 случаях (в 2019 году – 18 случаев).

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 27109 тыс. рублей (в 2019 году – 68163 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 1713 тыс. рублей (в 2019 году – 5702 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 4,00 тыс. рублей (в 2018 году –18,00 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 25392 тыс. рублей (в 2019 году – 62443 тыс. рублей);

- взыскано административных штрафов на сумму 26400,19 тыс. рублей (в 2019 году – 63894,41 тыс. рублей - 94%), что составило 103,9% от общей суммы наложенных штрафов, в том числе оплаченных административных штрафов прошлого периода

Средний размер наложенного административного штрафа:

 на должностное лицо – 11,57 тыс. рублей (в 2019 году – 14,43 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 4,0 тыс. рублей (в 2019 году – 3,6 тыс. рублей)

на юридическое лицо – 148 тыс. рублей (в 2019 году – 69,6 тыс. рублей)

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Год** | **Разница долей более 10%** |
| **2019** | **2020** |
| Общее количество проверок проведенных за отчетный период | 6397 | 2644 |  |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них: | 2624 (41%) | 904 (34%) | -7% |
| Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего, из них:  | 1862 (71%) | 595 (66%) | - 5 % |
| в результате проведения плановых проверок | 655 (35%) | 113 (19%) | - 16% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1207 (65%) | 482 (81%) | + 16% |
| **Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего, из них:** | **2522**  | **1061** |  |
| в результате проведения плановых проверок | 1018 (40%) | 350 (33%) |  - 7% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1504 (60%) | 711(67%) |  + 7% |
| **Вынесено предупреждений лицензиатам, всего, из них:** | **562 (22,3%)** | **212 (20%)** | **- 2,3%** |
| в результате проведения плановых проверок | 232 (41%) | 93(44%) |  + 3% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 330 (59%) | 119 (56%) | - 3% |
| **Наложен административный штраф, всего, из них:** | **1297 (51%)** | **520 (49%)** | **- 2%** |
| в результате проведения плановых проверок | 489 (37,7%) | 188 (36%) | - 2,7% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 808 (62,3%) | 332 (64%) | + 2,7% |
| **Наложен административный штраф на должностное лицо, всего, из них:** | **395 (15,6%)** | **148 (14%)** | **-1,%** |
| в результате проведения плановых проверок | 175 (44%) | 64 (43%) | - 1% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 220 (56%) | 84 (57%) | + 1% |
| **Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего, из них:** | **5 (0,19%)** | **1 (0,09%)** | **- 0,1%** |
| в результате проведения плановых проверок | 0 | 0 |  |
| в результате проведения внеплановых проверок | 5 (100%) | 1 (100%) |  |
| **Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего, из них:** | **897 (35,6%)** | **371 (35%)** | **- 0,6 %** |
| в результате проведения плановых проверок | 314 (35%) | 124 (33%) | - 2% |
| в результате проведения внеплановых проверок | 583 (65%) | 247 (67%) | +2% |
| **Административное приостановление медицинской деятельности судом** | **18 (0,7%)** | **5 (0,47%)** | **- 0,23%** |

Анализ проверочных мероприятий свидетельствует об увеличении доли внеплановых проверок, в результате которых наложены административные наказания, на 16 %, в связи с установленным с марта 2020 года мораторием на проведение плановых проверок. С этим связано и уменьшение общего количества административных наказаний, наложенных по результатам проведения плановых проверок, на 16%.

Вместе с тем в прошедшем периоде значительно увеличилось количество профилактических мероприятий, проводимых Росздравнадзором, в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

*Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов*

В 2020 году выявлено 88 (5,8%) случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан (в 2019 году – 113 (1,9%).

Данные случаи и принятые меры по их устранению находятся на особом контроле руководства Росздравнадзора.

На протяжении отчетного периода Росздравнадзором (его территориальными органами) проводилась активная профилактика нарушений обязательных требований:

-информирование по вопросам соблюдения обязательных требований;

- проведение публичных мероприятий с подконтрольными субъектами;

-консультации и иные способы информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;

-объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

-разъяснительная работа относительно процедур контроля (предоставление информации в понятном формате о правах и обязанностях подконтрольного субъекта до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору));

- применение досудебного (внесудебного) обжалования.

Росздравнадзор на протяжении 2020 года принимал активное участие в разработке проектов нормативных правовых актов, направленных на оптимизацию лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

В связи с изменениями, внесенными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 688 в лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, в соответствии с которыми подпунктом «в (1)» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, регламентировано обязательное соблюдение ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым субъекты обращения лекарственных средств обеспечивают внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в ФГИС МДЛП Росздравнадзором проведена сверка Единого реестра лицензий и реестра участников ФГИС МДЛП, а также анализ сведений  отчетных данных  ООО «Оператор-ЦРПТ», являющегося в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 № 2828-р оператором ФГИС МДЛПП.

Росздравнадзором на основании проведенного анализа проведены мероприятия по профилактике нарушений лицензионных требований – юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям направлено 20353 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В отчетном периоде Росздравнадзором оказана методическая помощь Министерству здравоохранения Республики Крым и подведомственным медицинским организациям по порядку получения лицензии на медицинскую деятельность, в том числе проведена оценка готовности зданий, помещений, медицинских изделий к лицензированию медицинской деятельности с выездом в медицинские организации.

При посещении медицинских организаций и проведении экспертизы документов, необходимых для лицензирования медицинской деятельности, установлены системные нарушения, не позволяющие провести процедуру лицензирования медицинских организаций:

- не зарегистрировано право оперативного управления на здания/строения;

- не соответствуют санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам здания и помещения медицинских организаций;

- необходимо проведение капитального ремонта приточно-вытяжной вентиляции в медицинских организациях;

- отсутствует централизованное горячее водоснабжение во всех осмотренных медицинских организациях (для нагрева воды установлены бойлеры, однако не осуществлен подвод горячей воды во все медицинские кабинеты и отделения медицинских организаций);

- отсутствуют очистительные сооружения, сточные воды из канализационных колодцев стекают в овраг.

При посещении подразделений медицинских организаций установлена высокая изношенность медицинского оборудования и несоответствие стандартам оснащения по профилям во всех осмотренных организациях.

В связи с неготовностью медицинских организаций к лицензированию медицинской деятельности внесены изменения в статью 12 Федерального конституционного закона от 21.03.2014 № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя», предусматривающего продление срока, в течение которого допускается осуществление медицинской деятельности без получения лицензии на территориях Республики Крым и г. Севастополя до 1 июля 2023 г.

В течение 2020 года проводился мониторинг получения лицензий на осуществление медицинской деятельности во исполнение п. 1 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 11.05.2019 № ТГ-П12-3739 и в рамках реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 03.03.2018 № 369-р о создании в 2018 – 2020 годах врачебных амбулаторий (далее – ВА), фельдшерских (далее - ФП) и фельдшерско-акушерских пунктов (далее - ФАП), отвечающих современным требованиям, в населенных пунктах с численностью населения от 101 до 2000 человек, не имеющих по данным геоинформационной системы Минздрава России медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и находящихся на расстоянии более 6 километров от ближайшей медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь.

Распоряжение не исполнено в полном объеме:

 - в Архангельской области, где из 6 законтрактованных ФАПов только 3 введено в эксплуатацию, на 2 ФАПа получены лицензии на осуществление медицинской деятельности;

- во Владимирской области, где из 7 законтрактованных ФАПов только 6 введено в эксплуатацию и на них получены лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Губернаторам вышеуказанных субъектов Российской Федерации направлены письма для принятия мер в целях исполнения Распоряжения.

Росздравнадзором в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580 проведены в 2020 году внеплановые проверки психоневрологических интернатов.

Проверки проводились Росздравнадзором с учетом сложившейся в субъектах Российской Федерации и конкретных интернатах эпидемической ситуации. В период с 19.02.2020 по 10.11.2020 проведены проверки 545 психоневрологических интернатов. По состоянию на 01.11.2020 лицензию на осуществление медицинской деятельности имели 536 интернатов. Интернаты отсутствуют в Карачаево-Черкесской Республике, городе федерального значения Севастополь, Ханты-Мансийском автономном округе-Югра, Ненецком и Ямало-Ненецком автономных округах.

По результатам проверок в 305 психоневрологических интернатах (56,0% от числа проверенных) выявлено 616 нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья.

Основными нарушениями явились:

нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности, отсутствие либо ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

неправомерное самостоятельное осуществление средним медицинским персоналом функций врача по оценке состояния здоровья пациентов, назначения и проведения ими лечения;

приобретение за счет личных средств пациентов (их родственников) лекарственных препаратов и медицинских изделий, назначенных им по медицинским показаниям;

невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению граждан, выданных по результатам диспансеризации;

необеспечение пациентов необходимыми лекарственными препаратами (включая льготные) для медицинского применения, в том числе в целях облегчения боли у больных с онкологическим заболеванием;

несоблюдение Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, в основном в части неисполнения стандарта оснащения организации (её структурного подразделения);

неосуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка его осуществления;

несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, а также условий хранения лекарственных средств.

По результатам проверок выдано 305 предписаний об устранении выявленных нарушений. Составлено 275 протоколов об административном правонарушении.

Кроме того, в ходе проверок выявлено 138 случаев несоблюдения медицинскими организациями порядка проведения диспансеризации пациентов психоневрологических интернатов.

Росздравнадзор в 2020 году принимал участие в составе Межведомственной рабочей группы по разработке проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») с целю выработки подхода к качественному изменению государственного регулирования лицензирования медицинской деятельности.

Лицензионные требования медицинской деятельности приводятся в соответствие с современными требованиями к оказанию медицинской помощи, в том числе с требованиями по внесению медицинскими организациями информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, с предстоящим переходом на реестровую модель лицензирования - проводится ежегодный мониторинг лицензирования медицинской деятельности в образовательных учреждениях Российской Федерации;

За отчетный период в Положение о лицензировании медицинской деятельности в целях оптимизации лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности внесены изменения постановлениями Правительства Российской Федерации от 21.02.2020 №192, 15.05.2020 № 688, от 01.08.2020 № 1154, от 28.11.2020 № 1961, в разработке которых Росздравнадзор принимал активное участие.

В течение отчетного периода в целях обеспечения доступности медицинской помощи и повышения эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки, а также профилактики безлицензионной медицинской деятельности проводился мониторинг:

- соблюдения обязательных требований при организации отдыха и оздоровления детей в ходе летней оздоровительной кампании;

- безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями;

- лицензирования медицинской деятельности детских образовательных учреждений.

***Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности Росздравнадзором***

*Сведения об организационной структуре Росздравнадзора*

В Росздравнадзоре создано Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, в структуре которого имеется отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения.

В субъектах Российской Федерации созданы 78 территориальных органов Росздравнадзора, сотрудники которых осуществляют полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

*Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»),*

*в том числе в электронной форме*

В 2020 году Росздравнадзором, территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – лицензирующие органы Российской Федерации) осуществлялись полномочия по лицензированию медицинских и иных организаций федеральной, государственной, муниципальной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей в части предоставления лицензий, переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, лицензионному контролю в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий.

***Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности***

***лицензирующими органами Российской Федерации***

*Сведения об организационной структуре лицензирующих органов*

В органах государственной власти субъектов Российской Федерации созданы структурные подразделения, которые осуществляют полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей (за исключением медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).

В Росздравнадзоре создано Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, в структуре которого имеется отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения.

В субъектах Российской Федерации созданы 78 территориальных органов Росздравнадзора, сотрудники которых осуществляют полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

*Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»),*

*в том числе в электронной форме*

В 2020 году Росздравнадзором, территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – лицензирующие органы Российской Федерации) осуществлялись полномочия по лицензированию медицинских и иных организаций федеральной, государственной, муниципальной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей в части предоставления лицензий, переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, лицензионному контролю в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий.

Ведение сводного реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляется Росздравнадзором.

Лицензирующие органы Российской Федерации предоставляют заинтересованным лицам информацию (в том числе сведения из реестра лицензий) по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах лицензирующих органов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация, рассматривают заявления заинтересованных лиц, по которым предоставляются дубликаты и копии лицензий.

В 2020 году лицензирование медицинской деятельности в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 осуществлялось в соответствии с особенностями применения разрешительных режимов, предусмотренных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», утвержденных Приложением № 9 к постановлению Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» (далее – Постановление № 440) с использованием технологий дистанционного взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями: проверки в отношении соискателей лицензии и лицензиатов, представивших заявления о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществлении медицинской деятельности, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления, продления действия разрешений, проводились посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи.

Медицинская деятельность, направленная на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции в 2020 году, в соответствии с Постановлением № 440, осуществлялась медицинскими и иными организациями, включенными в перечень медицинских и иных организаций, в которых планируется и (или) осуществляется медицинская деятельность, направленная на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции. Указанный перечень ведет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, на основании информации, представляемой федеральными органами исполнительной власти (в отношении организаций, предусмотренных абз. 2 п. 2 «а» Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности), в соответствии с подведомственностью и органами государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья (за исключением организаций, предусмотренных абз. 2 п. 2«а» Положения о лицензировании медицинской деятельности), на основании имеющейся лицензии на медицинскую деятельность без переоформления лицензии.

***Сведения о проведении проверок соискателей лицензии и лицензиатов, предоставивших заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в лицензирующие органы Российской Федерации***

*Анализ и оценка эффективности лицензирования*

*медицинской деятельности*

В соответствии с порядком лицензирования медицинской деятельности, установленным Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности, Постановлением № 440 лицензирующими органами Российской Федерации в 2020 году рассмотрено всего 28 622 заявления от медицинских и иных организаций государственной и частной форм собственности, индивидуальных предпринимателей на предоставление государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности: получение и переоформление лицензии, прекращение действия лицензии, предоставление дубликата лицензии, предоставление копии лицензии, предоставление выписки из реестра лицензий, что 11,9% меньше чем в 2019 году –32 497, из них заявлений на:

предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности –5 366 заявлений (в 2019 году – 6 045);

переоформление лицензии – 16 495 заявлений (в 2019 году – 21 054);

прекращение действия лицензии – 3 356 заявлений (в 2019 году - 3 313);

предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление медицинской деятельности – 135 заявлений (в 2019 году – 102);

предоставление выписки из реестра лицензий –3 270 заявлений (в 2019 году – 1 983).

В 2020 году отмечается снижение общего количества поданных в лицензирующие органы Российской Федерации от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей заявлений для предоставления и переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности, прекращения действия лицензии, о выдаче дубликатов и копий лицензий, выписок из реестра лицензий на 11,9% по сравнению с 2019 годом.

***Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий и лицензиатов***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
|  | **Абсолютные числа** | **% от общего количества рассмотренных заявлений** | **Абсолютные числа** | **% от общего количества рассмотренных заявлений** |
| Заявлений о предоставлении лицензии | 6 045 | 18,6% | 5 366 | 18,7% |
| Заявлений о переоформлении лицензии | 21 054 | 64,8% | 16 495 | 57,6% |
| Заявлений о прекращении действия лицензии | 3 313 | 10,2% | 3 356 | 11,7% |
| Заявлений о выдаче дубликата, копии лицензии | 102 | 0,3% | 135 | 0,5% |
| Заявлений о выписке из реестра лицензий | 1 983 | 6,1% | 3 270 | 11,5% |
| Всего рассмотренных заявлений | 32 497 | 28 622 |

В 2020 году в лицензирующие органы Российской Федерации обратилось 5 366 соискателей лицензии на осуществление медицинской деятельности, что на 11,2% меньше чем в 2019 году (6 045).

В результате рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии лицензирующими органами Российской Федерации принято 214 решений об отказе в предоставлении лицензий (в 2019 году - 215).

Количество проведенных проверок соискателей лицензии на осуществление медицинской деятельности за отчетный период составило 5 130, что на 12,2% меньше чем за аналогичный период 2019 года (5 843 проверки).

***Результаты рассмотрения заявлений и прилагаемых документов на получение лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Результаты рассмотрения заявления о получении лицензии** | **2019 год** | **2020 год** | **Темп прироста** **(%)** |
| 1. | Количество рассмотренных заявлений о получении лицензии  | 6 045 | 5 366 | - 11,2% |
| 1.1. | из них,количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в получении лицензии | 215 | 214 | - 0,5% |
| 2.  | Количество выездных проверок лицензиатов, поданных заявлений о получении лицензии | 5 843 | 5 130 | - 12,2% |
| 2.1. | из них, количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие заявителя лицензионным требованиям | 103 | 216 | 110% |

Проверки проводились посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи, по результатам которых выявлено несоответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям 216, что более чем в 2 раза чем 2019 года (103).

При анализе структуры обращений заявителей в лицензирующие органы Российской Федерации, связанных с лицензированием медицинской деятельности, лидирующее положение занимает переоформление лицензии: 57,6% от общего количества рассмотренных в 2020 году заявлений и 64,8% - в 2019 году.

Основаниями для переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2020 году явились:

изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, –7 270 (в 2019 году - 9 811);

изменение адресов мест осуществления медицинской деятельности – 4 695 (в 2019 году - 5 022);

реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, –4 530 (в 2019 году - 6 221).

Структура обращений лицензиатов в лицензирующие органы Российской Федерации для переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности в 2020 году не изменилась по сравнению с 2019 годом.

Так, в структуре причин переоформления лицензий на осуществление медицинской деятельности на первом месте находится: «изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности» - 44,1% (2019 г. – 46,6%);

на втором – «изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности» – 28,5% (2019 г. – 23,9%);

на третьем – «реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность» – 27,5% (2019 г. – 29,5%).

***Основания переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Основания для переоформления лицензии** | **2019 год** | **2020 год** | **Темп прироста** **(%)** |
| Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность | 9 811 | 7 270 | - 25,9% |
| Изменение адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности | 5 022 | 4 695 | - 6,5% |
| Реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность | 6 221 | 4 530 | - 27,2% |

Снижение в 2020 году обращений заявителей в лицензирующие органы Российской Федерации связано прежде всего с введенными ограничениями для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по недопущению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, обеспечению соблюдения противоэпидемического режима в медицинских организациях, введение режима повышенной готовности к возникновению отдельных чрезвычайных ситуаций, закрытию медицинских организаций.

Так, стоматологическая практика была признана в числе отраслей российской экономики, в наибольшей степени пострадавших в условиях ухудшения ситуации в результате распространения новой коронавирусной инфекции, отдельные медицинские организации перепрофилировались для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекции COVID-19.

***Результаты рассмотрения заявлений и прилагаемых документов на переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Результаты рассмотрения заявления о переоформлении лицензии** | **2019 год** | **2020 год** | **Темп прироста** **(%)** |
| 1. | Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии по всем основаниям | 21 054 | 16 495 | - 21,7% |
| 1.1. | из них,количество заявлений, по которым приняты решения об отказе в переоформлении лицензии | 235 | 308 | 31, 1% |
| 2.  | Количество выездных проверок лицензиатов, поданных заявлений о переоформлении лицензии | 11 650 | 9 763 | - 16,2% |
| 2.1. | из них,количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие заявителя лицензионным требованиям | 104 | 272 | 161,5% |

По результатам рассмотрения лицензирующими органами Российской Федерации заявлений о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2020 году принято 272 решения об отказе в переоформлении лицензий, что в 2,6 раза больше чем в 2019 году (104).

Превышение количества проверок, по результатам которых лицензирующими органами Российской Федерации в 2020 году по сравнению с 2019 годом принято решений о несоответствии соискателей лицензии и лицензиатов лицензионным требованиям, в 2 раза связано с тем, что юридические лица и индивидуальные предприниматели не готовы к осуществлению медицинской деятельности по заявленным работам (услугам).

В целом лицензирующими органами Российской Федерации в 2020 году проведено 14 893 проверки, связанных с рассмотрением заявлений на получение и переоформление лицензий, что на 14,9% меньше чем в 2019 году (17 493).

***Результаты проведения проверок, связанных с получением и переоформлением лицензии на осуществление медицинской деятельности***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Результаты рассмотрения заявления о предоставлении и переоформлении лицензии** | **2019 год** | **2020 год** | **Темп прироста** **(%)** |
| 1. | Общее количество проверок | 17 493 | 14 893 | - 14,9% |
| 2. | Количество выездных проверок соискателей лицензии | 5 843 | 5 130 | - 12,2% |
| 3. | Количество выездных проверок лицензиатов, предоставленных заявлений о переоформлении лицензии | 11 650 | 9 763 | - 16,2% |
| 4. | Общее количество выездных проверок, по результатам которых выявлено несоответствие заявителя лицензионным требованиям | 207 | 488 | 135,7% |

В 2020 году лицензирующими органами Российской Федерации принято решение о прекращении действия лицензии в 7 123 случаях, что на 33,2% меньше чем в 2019 году (10 670).

Основными причинами прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности явились:

заявление лицензиата (правопреемника лицензиата) – 3 356 (2019 год – 3 313);

ликвидация юридического лица или прекращение его деятельности в результате реорганизации либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя – 3 760 (2019 год – 7 336);

решение суда – 7 (2019 год – 21).

В 2020 году лицензирующими органами Российской Федерации рассмотрено 135 заявлений, по которым предоставлены дубликаты лицензий, что 33 больше чем за аналогичный период 2019 года (102).

Общее количество предоставленных лицензирующими органами Российской Федерации выписок из реестра лицензий в 2020 году составило 3 270, что на 1 287 больше чем в 2019 году (1 983 выписки).

В 2020 году судом отменено 5 решений лицензирующих органов Российской Федерации об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности (2019 год – 5 решений).

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

Основными причинами отказа лицензирующих органов Российской Федерации в предоставлении и переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2020 году явилось несоответствие состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагались использоваться соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности, и наличие необходимых для осуществления медицинской деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

***4.2. Показатели эффективности лицензирования***

***фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации***

В настоящее время государственную услугу по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляют Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - лицензирующие органы).

Представляются анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности на основе оказания Росздравнадзором (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 260 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 9,6% больше чем в 2019 году (235 заявлений);

- 448 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 12,5% меньше чем в 2019 году (504 заявления);

- 219 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2019 году –233 заявления);

- 1 заявление о выдаче дубликата лицензии (в 2019 году – 3 заявления).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 18% (в 2019 году – 10%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 82% (в 2019 году – 90%).

***Количество рассмотренных заявлений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** | **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 235 | 24,1 | 260 | 28 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 504 | 51,7 | 448 | 48,3 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 233 | 23,9 | 219 | 23,6 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 3 | 0,3 | 1 | 0,1 |
| Итого рассмотренных заявлений | 975 | 100 | 928 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2020 году следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, (в том числе по иным основаниям переоформление) – 308 заявлений, что составляет 68,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 354 заявления, что составляет 70,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 116 заявлений, что составляет 25,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 120 заявлений, что составляет 23,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, – 24 заявления, что составляет 5,4 % от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 30 заявлений, что составляет 5,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2020 году по сравнению с 2019 годом, показавший увеличение на 9,6% количества заявлений о предоставлении лицензий, а также уменьшение на 12,5 % количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и уменьшение на 6 % количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабилизации фармацевтической отрасли в условиях рыночного развития, в том числе организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, несмотря на ситуацию распространения новой коронавирусной инфекции.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2020 году 15 заявителям (2,1% от рассмотренных заявлений) (в 2019 году – 24 заявителям – 3,2% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 14 заявителям, в переоформлении лицензии – 1 заявителю), в том числе по причине несоответствия 13 лицензируемых объектов, установленной при проведении выездной проверки.

Основными причинами отказов (99,9%) в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2020 году, как и в 2019 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

 - несоответствие установленным требованиям принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на законном основании помещений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности.

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2020 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

 Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий составил:

 - о предоставлении лицензии – 19 рабочих дней (в 2019 году – 27, согласно законодательству 45 рабочих дней).

Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки – 100%.

Средний срок рассмотрения заявлений лицензиатов составил:

 - о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности о выполняемых работах и оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 15 рабочих дней (в 2019 году – 23, согласно законодательству 30 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в иных случаях – 4 рабочих дня (в 2019 году **-** 4, согласно законодательству 10 рабочих дней).

Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки, – 100%.

*Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии*

На территории Российской Федерации осуществляют фармацевтическую деятельность организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 28676 лицензиям.

Функция по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности относится к полномочиям Росздравнадзора.

В 2020 году количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, составило 744 проверки в отношении 719 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 3% от общего количества лицензиатов. В 2019 году – 3195 проверок в отношении 2589 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 8% от общего количества лицензиатов.

Уменьшение количества проверок в 2020 году в 4 раза связано с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19. В соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 18 марта 2020 г. № ММ-ПЗ6-1945, проведение всех плановых проверок, а также внеплановых выездных (документарных) проверок было приостановлено до 01.05.2020.

В связи с вступлением в силу 14.04.2020 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438) плановые проверки Росздравнадзора отменены согласно приказу Росздравнадзора от 14.04.2020 № 1359 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год».

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2020 году являлось поступление информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, а также по поручению Правительства Российской Федерации в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Плановые и внеплановые проверки в 2020 году проводились с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи.

Росздравнадзором проведено:

- плановых проверок – 418, что составило 56% от количества проверок (в 2019 году – 2048 – 64%);

- внеплановых проверок – 326, что составило 44% от количества проверок (в 2019 году – 1147 – 36%).

***Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Всего | 3195 | 744 |
| Плановые | 2048 | 64% | 418 | 56% |
| Внеплановые | 1147 | 36% | 326 | 44% |

Основаниями для проведения 326 внеплановых проверок в 2020 году являлись (в 2019 году - 1147), в том числе:

- наличие ходатайства о проведении внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания – в 2020 году, как и в 2019 году, по указанному основанию внеплановые проверки не проводились;

 - истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 175 (54%), что в 5 раз меньше чем в 2019 году (810 проверок - 71%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 69 (21%), что в 3 раза меньше чем в 2019 году (213 проверок - 19%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 71 (22%), что в 1,3 раза меньше чем в 2019 году (89 проверок – 8%).

Уменьшение количества внеплановых проверок в 2020 году в 4 раза связано с уменьшением количества обращений по нарушению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

При этом соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями ранее выданного предписания.

В 2020 году направлено в органы прокуратуры 47 заявлений (в 2019 году – 57) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 24 заявлениям (51%) (в 2019 году – 17 (30%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок.

В 2020 году проверки, результаты которых были признаны недействительными, отсутствовали. В 2019 году по решению суда результаты 5 проверок признаны недействительными.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 175 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2019 году – 810), проведенных в 2020 году, 26 предписаний не исполнено в срок, нарушения не устранены (в 2019 году – 151), т.е. 85% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2019 году - 81%).

За отчетный период проведены 744 проверки соблюдения лицензионных требований (в 2019 году – 3195).

Доля лицензиатов, в отношении которых проведены проверки, составила 3% (в 2019 – 8%).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 0,03 проверки (в 2019 году - 0,2).

При проведении 171 (23%) проверки выявлены нарушения лицензионных требований (в 2019 году – 1069 (33%), из них:

при проведении 91 (22%) плановой проверки (в 2019 году – 717 (67%),

при проведении 80 (25%) внеплановых проверок (в 2019 году – 352 (33%).

Выявлено 747 случаев нарушения лицензионных требований (в 2019 году - 4658), из них грубых нарушений - 692 (93%) случая (в 2019 году – 4145 (89%).

***Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Количество проверенных лицензиатов | 2589 | 719 |
| Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения | 933 (36%) | 169 (24%) |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований, из них: | 3195 | 744 |
| количество плановых проверок | 2048 (64%) | 418 (56%) |
| количество внеплановых проверок  | 1147 (36%) | 326 (44%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 1069 (33%) | 171 (23%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 4145 | 692 |

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности проверено 719 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2019 году – 2589), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 169 (24%) проверенных лицензиатов (в 2019 году – 933 (36%).

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***фармацевтической деятельности***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| Количество проведенных проверок, из них: | **3195** | **744** |
| плановых | 2048 (64%) | 418 (56%) |
| внеплановых | 1147 (36%) | 326 (44%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них: | **1069 (33%)** | **171 (23%)** |
| в результате проведения плановых проверок  | 717 (67%) | 91 (53%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 352 (33%) | 80 (47%) |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего, из них: | **4658** | **747** |
| в результате проведения плановых проверок | 3415 (73%) | 514 (69%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1243 (27%) | 233 (31%) |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них: | **4145 (89%)** | **692 (93%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 2955 (71%) | 482 (70%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1190 (29%) | 210 (30%) |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,из них | **1 (0,02%)** | **0** |
| в результате проведения плановых проверок | 0 | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 1 (100%) | 0 |

Доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения, в 2020 году составила 23% (171 проверка), в 2019 году – 33% (1069).

В 2020 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц и индивидуальных предпринимателей нарушения лицензионных требований установлены в 24% организаций (в 2019 году - 36%), практически каждый четвертый проверенный лицензиат нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

Количество случаев грубых нарушений, повлекших причинение вреда, в том числе жизни и здоровью граждан, выявляемых при проведении плановых проверок, увеличилось в 1,2 раза, хотя в целом удельный вес проверок в 2020 году меньше в 4 раза, что свидетельствует об эффективности лицензионного контроля.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении фармацевтической деятельности, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды, – 443 случая нарушения законодательства (64%) (в 2019 году – 1875 (40%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 26 случаев (4%) (в 2019 году – 212 (4%);

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники), – 112 случаев (16%) (в 2019 году – 1232 (26%);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур – 17 случаев (2%) (в 2019 году – 341 (7%);

- отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, – 26 случаев (4%) (в 2019 году – 264 (6%);

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено, – 68 случаев (10%) (в 2019 году – 137 (3%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 273 (в 2019 году - 1036), из них:

- 171 наказание при проведении плановых проверок (в 2019 году - 623);

- 102 - при проведении внеплановых проверок (в 2019 году – 413).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами, – 273 (в 2019 году - 1036), из них:

предупреждение - в 34 случаях (в 2019 году - 135);

административный штраф наложен в 183 случаях (в 2019 году - 656), из них:

- на должностное лицо – в 70 случаях (в 2019 году - 281);

- на индивидуального предпринимателя – в 27 случаях (в 2019 году – 101);

- на юридическое лицо - в 82 случаях (в 2019 году - 263).

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего,из них: | **789** | **111** |
| в результате проведения плановых проверок | 514 (65%) | 69 (62%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 275 (35%) | 42 (38%) |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего, из них: | **1036** | **273** |
| в результате проведения плановых проверок | 623 (60%) | 171 (63%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 413 (40%) | 102 (37%) |
| Вынесено предупреждений лицензиатам, всего, из них: | **135** | **34** |
| в результате проведения плановых проверок | 105 (78%) | 28 (82%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 30 (22%) | 6 (18%) |
| Наложен административный штраф, всего,из них: | **656** | **183** |
| в результате проведения плановых проверок | 372 (57%) | 113 (62%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 284 (43%) | 70 (38%) |
| Наложен административный штраф на должностное лицо, всего,из них: | **281** | **70** |
| в результате проведения плановых проверок | 171 (61%) | 51 (73%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 110 (39%) | 19 (27%) |
| Наложен административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего,из них: | **101** | **27** |
| в результате проведения плановых проверок | 69 (68%) | 21 (78%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 32 (32%) | 6 (22%) |
| Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего,из них: | **263** | **82** |
| в результате проведения плановых проверок | 123 (47%) | 37 (45%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 140 (53%) | 45 (55%) |

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 7149,5 тыс. рублей (в 2019 году – 26032,5 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 505,0 тыс. рублей (в 2019 году – 2157,0 тыс. рублей);

- на индивидуального предпринимателя – 116,0 тыс. рублей (в 2019 году – 644,0 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 6520,0 тыс. рублей (в 2019 году – 23190,0 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 7193,51 тыс. рублей (в 2019 году – 22311,05 тыс. рублей - 86%), что составило 100% от общей суммы наложенных штрафов.

Сумма взысканных штрафов больше суммы наложенных в связи с переходящим остатком 2019 года.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 7,2 тыс. рублей (в 2019 году – 7,7 тыс. рублей);

на индивидуального предпринимателя – 4,3 тыс. рублей (в 2019 году – 6,4 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 79,51 тыс. рублей (в 2019 году – 88,2 тыс. рублей)

***Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Год** | **Сумма наложенных административных штрафов** | **Сумма взысканных административных штрафов** | **% соотношение** |
| 2019 | 26032,5 тыс. руб. | 22311,05 тыс. руб. | 86% |
| 2020 | 7149,5 тыс. руб. | 7193,51 тыс. руб. | 100% |

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2020 году приняты следующие решения.

|  |
| --- |
| ***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в 2019-2020 гг.*** |
| **Год** | **Количество решений об аннулировании лицензии** | **Количество решений о приостановлении действия лицензии** | **Количество решений о наложении административных штрафов** |
| 2019 | 10 | 37 | 656 |
| 2020 | 14 | 15 | 183 |

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, а именно антибиотиков и препаратов, обладающих психоактивным действием.

Поэтому одной из главных задач Росздравнадзора в 2020 г. являлся контроль за соблюдением порядка отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций.

15 ноября 2019 года Правительством Российской Федерации утверждено постановление № 1459 и внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

С 27 ноября 2019 г. Росздравнадзор начал проводить контрольные закупки для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан, и антибиотиков.

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты без рецепта врача в соответствии с положениями пп. «а» п. 2 ст. 10, ст. 16.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в 2020 г. проведены 122 контрольные закупки (из них 7 контрольных закупок проведено в связи с реализацией без рецепта врача психоактивных лекарственных препаратов), составлено 86 протоколов об административном правонарушении. В 2019 году проведено 78 контрольных мероприятий, составлено 25 протоколов об административных правонарушениях.

В рамках соглашения от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий» по фактам продажи рецептурных лекарственных препаратов без рецепта, в том числе антибиотиков, проводились совместные проверки с сотрудниками МВД России.

При анализе ситуации о видах и количестве нарушений в аптечных организациях выделены регионы, где вышеуказанные нарушения выявлялись и пресекались наиболее часто благодаря тесному взаимодействию территориальных органов Росздравнадзора и органов внутренних дел субъектов Российской Федерации: Ростовская область, г. Москва, Московская область, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Республика Башкортостан, Ставропольский край, Тамбовская область.

Наделение Росздравнадзора правом совершения контрольных закупок дало возможность оперативно выявлять и наиболее эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе безрецептурного отпуска.

С целью недопущения нарушения обязательных требований и разъяснения лицензиатам тяжести последствий от нарушения тех или иных требований по результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2019-2020 годах, Росздравнадзором проведена работа по установлению зависимости (риска) возможной потери качества лекарственного препарата от несоблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

При этом хранение, отпуск лекарственных препаратов — наряду с их перевозкой — занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

Значительный риск:

- не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники, сумки-холодильники, термоконтейнеры и др.);

- отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки и др.);

- отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и др.);

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

Средний риск:

- отсутствует система менеджмента качества (отсутствуют документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировку, размещение лекарственных препаратов, и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствует лицо, ответственное за обеспечение системы менеджмента качества;

- отсутствует анализ рисков хранения лекарственных препаратов, в том числе при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования;

- отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- отсутствует порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

- отсутствует приспособленный и оснащенный транспорт и документация, подтверждающая регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ; паспорт на климатическую установку; спецификация с указанием настроек климатического оборудования, определяющая режим работы установки;

- отсутствует документация, сопровождающая процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

Умеренный риск:

- отсутствуют работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию;

- недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства и персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора, в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «Фармаконадзора» Автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора.

Низкий риск:

- отсутствуют приказы по вопросам повышения квалификации;

- отсутствуют программы внутреннего обучения.

Скомпилировав полученные результаты проверок в рамках риск-ориентированной модели и разработанные профилактические мероприятия, в настоящее время Росздравнадзором при поступлении информации от граждан, юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта.

При этом в случае если правонарушение риска «значительное» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «значительный» проводятся мероприятия по организации и проведению внепланового контрольного мероприятия.

*Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем*

В 2020 году случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, не установлено (в 2019 году – 1).

*Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов*

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, не выявлено.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор) возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном порядке в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности лекарственных препаратов в порядке, определенном приказом Минздравсоцразвития России 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

Для целей осуществления указанной функции Росздравнадзором создана и постоянно развивается подсистема «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора. Любой субъект обращения лекарственных средств при наличии персонифицированного доступа может напрямую внести информацию в данную подсистему. Кроме того, информация о летальных нежелательных реакциях поступает в Росздравнадзор на бумажных и электронных носителях и затем вносится в указанную подсистему.

Сообщения, содержащиеся в указанных базах данных, нельзя редактировать или удалять. В том случае, если поступает дополнительная информация или уточняющие данные, такая информация регистрируется и вносится в базу как дополнительное сообщение к первоначальному.

В 2020 году в Росздравнадзор поступило и рассмотрено 58 513 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов, из них 26 660 отмечены как серьезные в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (это составляет 45% об общего числа сообщений, по сравнению с 73% в 2019 году и 69% в 2018 году).

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2020 году 3 решения Росздравнадзора об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии были оспорены заявителями в судебном порядке. Судом решения Росздравнадзора отменены.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0,4%.

***Анализ и оценка эффективности лицензирования***

 ***фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации***

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности проведены на основе общих суммовых статистических данных всех лицензирующих органов (Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2020 году рассмотрены:

- 1636 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 6,1% меньше чем в 2019 году (1743 заявления);

- 8428 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 10,2 % меньше чем в 2019 году (10563 заявления);

- 1496 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2019 году – 1634 заявления);

- 37 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2019 году – 34 заявления).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами в электронной форме, от общего количества заявлений – 12,6 % (в 2019 году – 8,4%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 87,4% (в 2019 году – 91,7%).

***Количество рассмотренных заявлений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** | **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 1743 | 12,5 | 1636 | 14,1 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 10563 | 75,6 | 8428 | 72,7 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 1634 | 11,7 | 1496 | 12,9 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 34 | 0,2 | 37 | 0,3 |
| Итого рассмотренных заявлений | 13974 | 100 | 11597 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2020 году следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность (в том числе по иным основаниям переоформления) – 3372 заявления, что составляет 40% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году –4853 заявления, что составляет 45,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности – 4890 заявлений, что составляет 58% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 5344 заявления, что составляет 50,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, – 166 заявлений, что составляет 2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 366 заявлений, что составляет 3,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Анализ обращений заявителей в 2020 году по сравнению с 2019 годом, показавший уменьшение на 6,1% количества заявлений о предоставлении лицензий, а также уменьшение на 10,2 % количества заявлений на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и уменьшение на 8,4% количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабилизации фармацевтической отрасли в современных экономических условиях.

В 2020 году Росздравнадзором проведена работа по сверке данных ЕГРЮЛ/ЕГРИП и Единого реестра лицензий с целью выявления юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, ликвидировавшихся/прекративших свою деятельность, но не подавших в лицензирующие органы в установленном порядке заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности. По результатам выявленных сведений было прекращено действие 1861 лицензии.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2020 году 76 заявителям (0,8 % от рассмотренных заявлений) (в 2019 году – 93 заявителям – 0,8% от рассмотренных заявлений) лицензирующими органами отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 31 заявителю, в переоформлении лицензии – 45 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении/переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2020 году, как и в 2019 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

 - отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности.

Сокращение в 1,2 раза количества отказов в предоставлении/переоформлении лицензий свидетельствует, что процедура лицензирования и нормативные правовые акты, регламентирующие порядок лицензирования, понятны и доступны для бизнес сообщества, чему во многом способствуют публичные мероприятия, проводимые Росздравнадзором (1 раз в квартал) во всех субъектах Российской Федерации, на которых подробно представляется информация об обязательных требованиях, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2020 году 3 решения Росздравнадзора об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии были оспорены заявителями в судебном порядке. Судом решения Росздравнадзора отменены.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых лицензирующими органами решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0,03%.

***4.3.******Анализ и оценка эффективности***

***лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений***

В настоящее время государственную услугу по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений осуществляют Росздравнадзор (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора) и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее-лицензирующие органы).

Представляются анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, проведенные на основе статистических данных Росздравнадзора (центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2020 году рассмотрены:

- 12 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 14,3% меньше чем в 2019 году (14 заявлений);

- 56 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 20% меньше чем в 2019 году (70 заявлений);

- 17 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2019 году – 54 заявления);

- заявления о выдаче дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2020 году, как и в 2019 году, не поступали.

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором в электронной форме, от общего количества заявлений – 3,5% (в 2019 году – 7,2%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 96,5 % (в 2019 году – 92,8%).

***Количество рассмотренных заявлений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** | **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 14 | 10,1 | 12 | 14,1 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 70 | 50,7 | 56 | 65,9 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 54 | 39,2 | 17 | 20 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Итого рассмотренных заявлений | 138 | 100 | 85 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2020 году была следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, – 37 заявлений, что составляет 66,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 49 заявлений, что составляет 70% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 14 заявлений, что составляет 25% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 14 заявлений, что составляет 20% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, – 5 заявлений, что составляет 8,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 5 заявлений, что составляет 7,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2020 году Росздравнадзором, как и в 2019 году, не было принято ни одного решения об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии.

Государственная услуга по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2020 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

 Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий составил:

 - о предоставлении лицензии – 20 рабочих дней (в 2019 году – 20, согласно законодательству 45 рабочих дней).

Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки, – 100%.

Средний срок рассмотрения заявлений лицензиатов составил:

 - о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 15 рабочих дней (в 2019 году – 14, согласно законодательству 30 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2019 году **-**6, согласно законодательству 10 рабочих дней).

Доля заявлений о переоформлении лицензии, рассмотренных Росздравнадзором в установленные законодательством Российской Федерации сроки, – 100%.

*Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии*

На территории Российской Федерации осуществляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 7775 лицензиям.

В 2020 году количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, составило 274 проверки в отношении 263 юридических лиц, что составляет 3% от общего количества лицензиатов. В 2019 году – 975 проверок в отношении 894 юридических лиц, что составляет 12% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведено:

- плановых проверок – 137, что составило 50% от количества проверок (в 2019 году – 608 – 62%);

- внеплановых проверок – 137, что составило 50% от количества проверок (в 2019 году – 367 – 38%).

***Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Всего | 975 | 274 |
| Плановые | 608 | 62% | 137 | 50% |
| Внеплановые | 367 | 38% | 137 | 50% |

Основаниями для проведения 137 внеплановых проверок в 2020 году являлись (в 2019 году - 367), в том числе:

- ходатайства о проведении внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания не поступали, как и в 2019 году;

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 65 (47%), что на 18% меньше чем в 2019 году (238 проверок - 65%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 3 (3%), в 2019 году (11 проверок - 3%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, – 69 (50%), что на 18% больше чем в 2019 году (116 проверок - 32%).

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом ранее выданного предписания и проверки, проведенные на основании приказа (распоряжения) руководителя органа государственного контроля (надзора).

В 2020 году направлено в органы прокуратуры 7 заявлений (в 2019 году – 6) о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, по 3 заявлениям (43%) органами прокуратуры отказано в согласовании проведения проверок. В 2019 году все заявления о проведении проверок органами прокуратуры были согласованы в установленном порядке.

В период с 2019 по 2020 гг. все контрольные мероприятия проведены в соответствии с требованиями действующего законодательства, решения по признанию проверок недействительными отсутствовали.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 65 проверок по исполнению ранее выданного предписания (в 2019 году – 238), проведенных в 2020 году, 16 предписаний не исполнено в срок, нарушения не устранены (в 2019 году – 41), т.е. 75% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2019 году - 83%).

Увеличение в 1,5 раза в процентном соотношении по сравнению с 2019 годом количества внеплановых проверок, проведенных в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, свидетельствует о пристальном внимании со стороны Правительства к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

За отчетный период проведено 274 проверки соблюдения лицензионных требований (в 2019 году – 975).

Доля лицензиатов, в отношении которых проведены проверки, составила 3% (в 2019 году – 12%).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 1,04 проверки (в 2019 году - 1,10).

При проведении 47 (17%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований (в 2019 году – 258 (26%), из них:

при проведении 28 (60%) плановых проверок (в 2019 году – 189 (73%),

при проведении 19 (40%) внеплановых проверок (в 2019 году – 69 (27%).

Выявлено 105 случаев нарушений лицензионных требований (в 2019 году - 694), из них грубых нарушений - 53 (59%) случая (в 2019 году – 412 (59%).

***Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Количество проверенных лицензиатов | 894 | 263 |
| Количество лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения | 253 (28%) | 47 (18%) |
| Количество проверок соблюдения лицензионных требований, из них: | 975 | 274 |
| количество плановых проверок | 608 (62%) | 137 (50%) |
| количество внеплановых проверок  | 367 (38%) | 137 (50%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения | 258 (26%) | 47 (17%) |
| Количество случаев выявления грубых нарушений | 412 | 53 |

Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий в 2020 году показывает сохранение количества выявляемых нарушений при незначительном уменьшении удельного веса количества проверенных организаций в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (уменьшилось в 3,4 раза).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проверено 263 юридических лица (в 2019 году – 894), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 47 (18%) проверенных лицензиатов (в 2019 году – 253 (28%).

***Результаты лицензионного контроля при осуществлении***

***деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| Количество проведенных проверок, из них: | **975** | **274** |
| плановых | 608 (62%) | 137 (50%) |
| внеплановых | 367 (38%) | 137 (50%) |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них: | **258 (33%)** | **47 (17%)** |
| в результате проведения плановых проверок  | 189 (73%) | 28 (60%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 69 (27%) | 19 (40%) |
| Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего, из них: | **694** | **105** |
| в результате проведения плановых проверок | 537 (77%) | 84 (80%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 157 (23%) | 21 (20%) |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них: | **412 (60%)** | **53 (60%)** |
| в результате проведения плановых проверок | 345 (84%) | 46 (87%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 67 (16%) | 7 (13%) |
| Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего,из них | **0**  | **0**  |
| в результате проведения плановых проверок | 0 | 0 |
| в результате проведения внеплановых проверок | 0 | 0 |

В 2020 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц нарушения лицензионных требований установлены в 18% организаций (в 2019 году - 28%), практически каждый пятый проверенный лицензиат нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией.

В целом удельный вес проверок, по результатам которых выявлены грубые нарушения, не меняется на протяжении последних 2-х лет, что свидетельствует об эффективности планового лицензионного контроля.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, так:

а) нарушение лицензиатами (29% от количества проверенных юридических лиц, в 2019 г. – 23%) требований постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 в части:

– нарушения правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 18% (в 2019 г. – 13%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 11% (в 2019 г. – 10%);

б) нарушение лицензиатами в 22% (в 2019 г. – 21%) требований постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 в части:

– отсутствия у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемого вида деятельности – 21% (в 2019 г. – 17%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 1% (в 2019 г. - 4%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 49% (в 2019 г. – 56%) проверенных юридических лиц.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 63 (в 2019 году - 236), из них:

- 54 наказания при проведении плановых проверок (в 2019 году - 184);

- 9 - при проведении внеплановых проверок (в 2019 году – 52).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами, – 63 (в 2019 году - 236), из них:

предупреждение - в 23 случаях (в 2019 году - 58);

административный штраф наложен в 35 случаях (в 2019 году - 102), из них:

- на должностное лицо – в 12 случаях (в 2019 году - 26);

- на юридическое лицо - в 23 случаях (в 2019 году - 76).

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019** | **2020** |
| Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания | **168** | **19** |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего, из них: | **236** | **63** |
| в результате проведения плановых проверок | 184 (78%) | 54 (86%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 52 (22%) | 9 (14%) |
| Вынесено предупреждений лицензиатам, всего, из них: | **58** | **23** |
| в результате проведения плановых проверок | 50 (86%) | 18 (78%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 8 (14%) | 5 (22%) |
| Наложен административный штраф, всего,из них: | **102** | **35** |
| в результате проведения плановых проверок | 72 (71%) | 31 (89%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 30 (29%) | 4 (11%) |
| Наложен административный штраф на должностное лицо, всего,из них: | **26** | **12** |
| в результате проведения плановых проверок | 21 (81%) | 12 (100%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 5 (19%) | 0 |
| Наложен административный штраф на юридическое лицо, всего,из них: | **76** | **23** |
| в результате проведения плановых проверок | 51 (67%) | 19 (83%) |
| в результате проведения внеплановых проверок | 25 (33%) | 4 (17%) |

Таким образом, соотношение в долевом выражении количества лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, за отчетный период не изменилось.

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 1958,5 тыс. рублей (в 2019 году – 7606,0 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 168,5 тыс. рублей (в 2019 году – 581,0 тыс. рублей);

- на юридическое лицо – 1790,0 тыс. рублей (в 2019 году – 7025,0 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 2668,0 тыс. рублей (в 2019 году – 6632,75 тыс. рублей - 87%), что составило 100% от общей суммы наложенных штрафов.

Сумма взысканных штрафов больше суммы наложенных в связи с переходящим остатком 2019 года.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо – 14,04 тыс. рублей (в 2019 году – 22,6 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 77,83 тыс. рублей (в 2019 году – 92,4 тыс. рублей).

***Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Год** | **Сумма наложенных административных штрафов** | **Сумма взысканных административных штрафов** | **% соотношение** |
| 2019 | 7606,0 тыс. руб. | 6632,75 тыс. руб. | 87% |
| 2020 | 1958,5 тыс. руб. | 2668,0 тыс. руб. | 100% |

По искам лицензирующих органов в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), судебными органами в 2020 году приняты следующие решения.

|  |
| --- |
| ***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в 2019-2020 гг.*** |
| **Год** | **Количество решений об аннулировании лицензии** | **Количество решений о приостановлении действия лицензии** | **Количество решений о наложении административных штрафов** |
| 2019 | 0 | 0 | 102 |
| 2020 | 0 | 0 | 35 |

*Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем*

В 2020 году случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, отсутствовали как и в 2019 году.

*Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов*

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, не выявлено.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2020 году Росздравнадзором не было вынесено ни одно решение об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом, от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении лицензии – 0%.

***Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности***

***по обороту наркотических средств, психотропных веществ***

***и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, осуществляемой на территории Российской Федерации***

 Анализ и оценка эффективности лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведены на основе общих суммовых статистических данных всех лицензирующих органов (Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке в 2020 году рассмотрены:

- 146 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 22,8 % меньше чем в 2019 году (189 заявлений);

- 870 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, что на 41% меньше чем в 2019 году (1475 заявлений);

- 120 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2019 году – 240 заявлений);

- 6 заявлений о предоставлении дубликата лицензии (в 2019 году – 5 заявлений).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных лицензирующими органами в электронной форме, от общего количества заявлений – 4% (в 2019 году – 31,8%).

Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии и выдаче дубликата лицензии, полученных Росздравнадзором на бумажном носителе, от общего количества заявлений – 31,8 % (в 2019 году – 68,2%).

***Количество рассмотренных заявлений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2019 год** | **2020 год** |
| **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** | **Количество заявлений, шт.** | **Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений** |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 189 | 9,9 | 146 | 12,8 |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 1475 | 77,3 | 870 | 76,2 |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 240 | 12,6 | 120 | 10,5 |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 5 | 0,2 | 6 | 0,5 |
| Итого рассмотренных заявлений | 1909 | 100 | 1142 | 100 |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2020 году была следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, – 450 заявлений, что составляет 51,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 844 заявления, что составляет 57% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 315 заявлений, что составляет 36,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 445 заявлений, что составляет 30% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, – 105 заявлений, что составляет 12% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2019 году – 186 заявлений, что составляет 13% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2020 году 13 заявителям (1,3% от рассмотренных заявлений) (в 2019 году – 5 заявителям – 0,3% от рассмотренных заявлений) отказано в предоставлении/переоформлении лицензии (в предоставлении отказано 5 заявителям, в переоформлении – 8).

Основными причинами отказов в предоставлении/переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2020 году, как и в 2019 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия лицензиатов лицензионным требованиям, а именно:

 - отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям помещений, оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

- нарушение установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

Процедура лицензирования и нормативные правовые акты, регламентирующие порядок лицензирования, понятны и доступны для бизнес сообщества, чему во многом способствуют публичные мероприятия, проводимые Росздравнадзором (1 раз в полугодие) во всех субъектах Российской Федерации, на которых подробно представляется информация об обязательных требованиях, регламентирующих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

 В 2020 году, как и в 2019 году, ни одно решение об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

***4.4.******Показатели эффективности***

***лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники***

Государственную услугу по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники осуществляет центральный аппарат Росздравнадзора. Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации лицензирование данного вида деятельности не осуществляют, полномочия по лицензированию не передавались.

В 2020 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении или переоформления действия лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 995 соискателей лицензии и лицензиатов (в 2019 году – 897), из них – 216 заявителям (21,7%) Росздравнадзором без дальнейшего рассмотрения возвращены заявления о предоставлении или переоформлении лицензии ввиду отсутствия надлежащим образом оформленного заявления и/или в полном объеме прилагаемых к нему документов и неустранения соискателем лицензии или лицензиатом указанных нарушений в тридцатидневный срок (в 2019 году – 167 (18,6%).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены 803 заявления, в том числе:

- 462 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в 2019 году – 394 заявления), что на 17,3 % больше чем в 2019 году;

- 317 заявлений от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в 2019 году – 336 заявлений), что на 5,7 % меньше чем в 2019 году;

- 13 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2019 году – 18) по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата), что на 22% больше чем в 2019 году;

- 11 заявлений от лицензиатов о выдаче дубликатов лицензий (в 2019 году – 0).

***Соотношение рассмотренных заявлений соискателей лицензий***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий | 394 | 52,7% | 462 | 57,3% |
| Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий | 336 | 44,9% | 317 | 39,7% |
| Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий | 18 | 2,4% | 13 | 1,6% |
| Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий | 0 | 0% | 11 | 1,4% |

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2020 году следующая:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, – 220 заявлений (69,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2019 году – 238 (70,8%) заявлений);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 77 заявлений (24,3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2019 году – 79 (23,5%) заявлений);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, – 20 заявлений (6,3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2019 году – 19 (5,7%) заявлений).

Анализ структуры обращений заявителей в 2020 году показывает увеличение числа обращений от соискателей лицензий на получение лицензий в связи с проведением «регуляторной гильотины» и принятием постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» и примерным сохранением структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов в иных случаях.

В 2020 году Росздравнадзором проведена работа по сверке данных ЕГРЮЛ/ЕГРИП и Единого реестра лицензий Росздравнадзора с целью выявления юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, ликвидировавшихся/прекративших свою деятельность, но не подавших в лицензирующие органы в установленном порядке заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности. По итогам данной работы принято решение о прекращении действия 128 лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

В 2020 году 5 заявителям (1,1%) (в 2019 году – 29 (4,0%)) Росздравнадзором отказано в предоставлении лицензии.

Основными причинами отказов в предоставлении лицензий на производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2020 году явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности – 57,1% отказов в предоставлении лицензий;

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и средств измерений, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, – 14,3% отказов в предоставлении лицензий;

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стажа работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет), – 14,3% отказов в предоставлении лицензий;

- содержание недостоверных сведений в представленной эксплуатационной документации производителя медицинской техники – 14,3% отказов в предоставлении лицензий.

 Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в течение 2020 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

 Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) в 2020 году составил:

 - о предоставлении лицензии – 32 рабочих дня (в 2019 году – 31, согласно законодательству 45 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 25 рабочих дней (в 2019 году – 25, согласно законодательству 30 рабочих дней);

 - о переоформлении лицензии в иных случаях – 7 рабочих дней (в 2019 году - 5, согласно законодательству - 10 рабочих дней).

*Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии*

В 2020 году количество мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники и возможности их соблюдения, составило 238 проверок, что составляет 4,3% от общего количества лицензиатов. В 2019 году – 484 проверки, что составляет 9,4% от общего количества лицензиатов.

Стоит отметить, что в связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с момента вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» контрольные мероприятия в отношении соискателей лицензии и лицензиатов проводились Росздравнадзором посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации.

Структура контрольных мероприятий по направлениям следующая:

- проверка состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, средств измерений, которые предполагаются использоваться соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, а также наличия необходимых для осуществления данной деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов лицензионным требованиям, в 2020 году – 98,8% от общего числа проверок (в 2019 году – 97,5%);

- плановые проверки соблюдения лицензиатами лицензионных требований, в 2020 году – 0,4 % от общего числа проверок (в 2019 году – 2,5 %);

- внеплановые (в т.ч. документарные) проверки по исполнению ранее выданных предписаний, в 2020 году – 0,4 % от общего числа проверок (в 2019 году – 0 %);

- внеплановые выездные проверки соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованные с органами прокуратуры, в 2020 году – 0,4 % от общего числа проверок (в 2019 году – 0 %).

***Структура контрольных мероприятий***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий** | **Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформление лицензий** | **Плановые проверки** | **Внеплановые (в т.ч. документарные) проверки по исполнению ранее выданных предписаний** | **Внеплановые выездные проверки соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованные с органами прокуратуры** |
| 2020 год | 205 | 30 | 1 | 1 | 1 |
| 2019 год | 387 | 85 | 12 | 0 | 0 |

Проведение в 2020 году одного планового надзорного мероприятия по контролю за деятельностью по производству и техническому обслуживанию медицинской техники связано с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

По итогам проведения внеплановой выездной проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований, согласованного с органами прокуратуры, выявлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Вместе с тем меры надзорного реагирования и контроль за исполнением устранения выявленных нарушений явились переходящими на следующий календарный год.

***Меры административного реагирования***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Отчетный период** | **2019 год** | **2020 год** |
| Выдано предписаний | 3 | - |
| Не исполнено предписаний в срок | 0 | - |
| Составлено протоколов  | 3 | - |
| Решением суда наложено административных наказаний в виде предупреждения | 1 | - |
| Решением суда наложено административных штрафов (на сумму) | - | - |
| Решением комиссии Росздравнадзора наложено административных штрафов (на сумму) | - | - |
| Решением суда приостановлена деятельность | - | - |
| Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц и/или индивидуальных предпринимателей | - тыс. руб. | - тыс. руб. |
| Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц | - | - |

Анализ соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2020 году выявил схожий характер нарушений в сравнении с 2019 годом. Установлены следующие нарушения обязательных требований, допускаемые организациями:

- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники технических средств и оборудования согласно технической документации;

- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники средств измерений согласно технической документации;

- нарушения требований к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

- отсутствие дополнительного профессионального образования (повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет) у работников, ответственных за производство и качество медицинской техники, техническое обслуживание медицинской техники.

Все контрольные мероприятия Росздравнадзором проведены в соответствии с действующим законодательством. В 2021 году проверки, начатые в 2020 году, будут завершены.

*Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем*

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, Росздравнадзором не выявлено.

*Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов*

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, Росздравнадзором не выявлено.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2020 году 2 решения Росздравнадзора были оспорены заявителями в судебном порядке, по одному из решений суд принял решение о повторном рассмотрении заявления о предоставлении лицензии. В 2019 году ни одно решение об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

***4.5.******Показатели эффективности***

***лицензирования производства биомедицинских клеточных продуктов***

Государственную услугу по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов осуществляет центральный аппарат Росздравнадзора. Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации лицензирование данного вида деятельности не осуществляют, полномочия по лицензированию не передавались.

В 2020 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении обратился 1соискатель лицензии.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрено 1 заявление о предоставлении лицензии. Это первый соискатель лицензии, обратившийся за получением лицензии на производство биомедицинских клеточных продуктов.

*Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии*

Отказы в предоставлении лицензии в 2020 году отсутствуют.

*Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии*

В 2020 году отсутствуют мероприятия, проведенные Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, ввиду отсутствия лицензиатов, в отношении которых должны быть проведены контрольные мероприятия. Впервые выдана Росздравнадзором в 2020 году лицензия на производство биомедицинских клеточных продуктов

*Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем*

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, Росздравнадзором не выявлено.

*Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов*

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, Росздравнадзором не выявлено.

*Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов*

В 2020 году ни одно решение об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

# 5. РАЗДЕЛ

**ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Лицензирование: медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, производства биомедицинских клеточных продуктов на территории Российской Федерации способствует цивилизованному развитию сферы медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к предоставлению качественной и безопасной медицинской помощи, реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, медицинских изделий, что в конечном итоге обеспечивает защиту прав и законных интересов граждан России в сфере охраны здоровья, повышение качества и увеличение продолжительности жизни.

Органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими переданные полномочия по лицензированию, (далее- лицензирующие органы) в представленных докладах отмечается, что обязательные требования при осуществлении лицензирования отвечают требованиям достаточности, обоснованности, доступности для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а процедура лицензирования, являющаяся частью системы государственного регулирования в сфере охраны здоровья, эффективна и действенна.

О повышении доступности для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей получения государственной услуги по лицензированию, отсутствии административных барьеров вхождения на рынок медицинских, фармацевтических услуг, об отсутствии сдерживающих факторов, понятности процедуры лицензирования свидетельствуют:

- снижение количества отказов в предоставлении и переоформлении лицензии;

- сокращение сроков предоставления государственной услуги лицензирующими органами;

- темп роста обособленных структурных подразделений медицинских организаций;

- увеличение количества объектов (мест отпуска), на которых осуществляется отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ.

Росздравнадзором на сайте <https://www.roszdravnadzor.ru/votelist/4> размещена Анкета для оценки качества и доступности предоставления государственных услуг по лицензированию. В 2020 году в социальном опросе на добровольной основе респонденты не принимали участие (в 2019 году – 9 респондентов).

Анализ качества и доступности предоставления государственных услуг по лицензированию свидетельствует о наличии прямой взаимосвязи между удовлетворенностью качеством оказания услуги и обращением заявителя к официальному сайту Росздравнадзора, где публикуется вся необходимая информация по вопросу лицензирования, включая формы документов.

Информация, изложенная в данном докладе, будет использована для дальнейшего совершенствования процедуры оказания государственной услуги по лицензированию, в том числе при цифровизации оказания государственной услуги по лицензированию, а также для оптимизации работы личного кабинета заявителя.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, исполняющие переданные полномочия по лицензированию, в целом отмечают необходимость сохранения института лицензирования видов деятельности в сфере здравоохранения.

Предложения лицензирующих органов субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения:

1. Рассмотреть вопрос увеличения субвенций с учетом транспортных расходов, затрачиваемых на проведение выездных проверок возможности соблюдения обязательных требований (Челябинская область).

2. Конкретизировать требования к помещениям аптечных организаций (Калужская область).

3. Разработать нормативные правовые акты, регулирующие деятельность и порядок лицензирования аптек медицинских организаций (Сахалинская область).

4. Разработать и принять на федеральном уровне Порядки оказания медицинской помощи по: «авиационной и космической медицине», «бактериологии», «вирусологии», «водолазной медицине», «гистологии», «дезинфектологии», «лабораторному делу», «медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)», «паразитологии», «рефлексотерапии», «физиотерапии», «эпидемиологии» (Сахалинская область).

В целях дальнейшего совершенствования механизмов лицензирования отдельных видов деятельности, снижения административных барьеров для бизнеса и повышения ответственности лицензиатов, **Росздравнадзор предлагает**:

1. Внести изменения в статьи 13, 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части введения обязательного предоставления соискателем лицензии, лицензиатом в заявлении сведений о кодах федеральной информационной адресной системы по заявленным адресам мест осуществления деятельности, в целях формирования карты геоэкспозиции медицинских и фармацевтических организаций, что позволит представлять своевременную и достоверную информацию гражданам Российской Федерации о медицинских и аптечных организациях.

2. Разработать механизм отмены решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в случае предоставления лицензии с нарушением требований действующего законодательства.

3. Изучить опыт стран ОЭСР и рассмотреть возможность включения в перечень лицензионных требований, предъявляемых к медицинским организациям (индивидуальным предпринимателям) согласие (решение) органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, выдаваемого при наличии потребности в соответствии с территориальным планированием в оказании определенного вида медицинской помощи согласно законодательству Российской Федерации, регулирующему оказание медицинской помощи гражданам Российской Федерации.

При внедрении указанного лицензионного требования ожидается реализация принципа сбалансированности объема медицинской помощи с учетом возможности получения всего спектра социально востребованных медицинских услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, вне зависимости от места их проживания, плотности населения и иных условий, что позволит сохранить поликлинический принцип и уровни системы организации медицинской помощи и способствовать ликвидации кадрового дефицита в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также обеспечить реализацию целей, установленных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

4. Изменить периодичность планового лицензионного контроля посредством внесения изменений в нормативные правовые акты, предусматривающих возможность проведения плановых проверок лицензионных требований исключительно при проведении плановых проверок в рамках реализации полномочий по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий.

5. Наделить федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, правом приостановки действия лицензии и обращения в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случае отсутствия возможности найти представителей юридического лица при выявлении фактов отсутствия лицензиата по юридическому адресу и адресу фактического осуществления деятельности.

6. Предусмотреть возможность наделения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, правом аннулирования лицензии в случае, если в установленный судом срок административного наказания в виде административного приостановления действия лицензии или в установленный органом, осуществляющим лицензионный контроль, срок исполнения вновь выданного предписания, лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований.

7. Рассмотреть вопрос создания новой формы федерального статистического наблюдения, базирующегося на показателях эффективности и результативности контрольных органов, ввиду наличия в настоящее время дублирования учета результатов проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и лицензионного контроля медицинской деятельности в рамках единой комплексной проверки, аналогичная ситуация складывается при федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств и лицензионном контроле фармацевтической деятельности.

8. Внести изменения в законодательство Российской Федерации, предусматривающие наделение лицензирующего органа полномочиями по приостановлению лицензии в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за нарушение лицензионных требований, выразившихся в отсутствия помещений и (или) оборудования по месту осуществления деятельности или отсутствия лицензиата по месту нахождения, месту осуществления деятельности, а также в случае привлечения лицензиата к административной ответственности в связи с отказом лицензиата в допуске должностных лиц, уполномоченных на проведение выездной проверки в рамках лицензионного контроля, к помещениям по месту осуществления деятельности.

9. Рассмотреть вопрос об усилении ответственности медицинских и фармацевтических работников, вплоть до дисквалификации, за повторные нарушения, допущенные при назначении, выписке и отпуске лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

10. Статью 3 подпункт 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» дополнить альтернативным требованием для соискателя лицензии и лицензиата о возможности не только наличия помещений, зданий, сооружений и иных объектов на основании права собственности либо иного законного основания, но и включая возможность использования объекта на основании договора о передаче деятельности для выполнения другому лицу (договора аутсорсинга).

Потребность внесения изменений обусловлена необходимостью гармонизировать национальное и наднациональное законодательство в сфере обращения лекарственных средств.

Так, возможность передачи лицензируемого вида деятельности другому лицу, так называемый аутсорсинг, предусмотрена и определена в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а также данная норма уже отражена в приказе Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приложение

*Перечень субъектов Российской Федерации, предоставивших доклады «О лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации»*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование субъекта Российской Федерации | Предоставление доклада по электронной почте | Предоставление доклада на бумажном носителе |
| Алтайский край | представлен |  |
| Амурская область  | представлен | представлен |
| Архангельская область | представлен |  |
| Астраханская область | представлен | представлен |
| Белгородская область | представлен |  |
| Брянская область | представлен | представлен |
| Владимирская область | представлен |  |
| Волгоградская область  | представлен |  |
| Вологодская область | представлен |  |
| Воронежская область | представлен |  |
| Еврейская автономная область | представлен |  |
| Забайкальский край | представлен | представлен |
| Ивановская область | представлен | представлен |
| Иркутская область | представлен |  |
| Кабардино-Балкарская Республика | представлен |  |
| Калининградская область | представлен |  |
| Калужская область | представлен | представлен |
| Камчатский край  | представлен |  |
| Карачаево-Черкесская Республика  | представлен |  |
| Кемеровская область | представлен | представлен |
| Кировская область | представлен |  |
| Костромская область | представлен |  |
| Краснодарский край | представлен |  |
| Красноярский край | представлен | представлен |
| Курганская область | представлен |  |
| Курская область  | представлен | представлен |
| Ленинградская область | представлен | представлен |
| Липецкая область | представлен |  |
| Магаданская область | представлен | представлен |
| г. Москва | представлен |  |
| Московская область | представлен | представлен |
| Мурманская область | представлен |  |
| Ненецкий автономный округ | представлен |  |
| Нижегородская область |  |  |
| Новгородская область | представлен | представлен |
| Новосибирская область | представлен |  |
| Омская область | представлен |  |
| Оренбургская область | представлен | представлен |
| Орловская область | представлен |  |
| Пензенская область | представлен |  |
| Пермский край | представлен |  |
| Приморский край | представлен |  |
| Псковская область | представлен |  |
| Республика Адыгея | представлен |  |
| Республика Алтай | представлен | представлен |
| Республика Башкортостан | представлен |  |
| Республика Бурятия | представлен |  |
| Республика Дагестан | представлен | представлен |
| Республика Ингушетия | представлен | представлен |
| Республика Калмыкия | представлен | представлен |
| Республика Карелия | представлен | представлен |
| Республика Коми | представлен | представлен |
| Республика Крым | представлен | представлен |
| Республика Марий Эл | представлен |  |
| Республика Мордовия | представлен |  |
| Республика Саха (Якутия) | представлен |  |
| Республика Северная Осетия – Алания | представлен | представлен |
| Республика Татарстан | представлен | представлен |
| Республика Тыва  | представлен | представлен |
| Республика Хакасия | представлен | представлен |
| Ростовская область | представлен | представлен |
| Рязанская область | представлен |  |
| Самарская область | представлен |  |
| г. Санкт-Петербург | представлен | представлен |
| Саратовская область | представлен |  |
| Сахалинская область | представлен | представлен |
| Свердловская область | представлен | представлен |
| г.ф.з. Севастополь | представлен | представлен |
| Смоленская область | представлен | представлен |
| Ставропольский край | представлен |  |
| Тамбовская область |  | представлен |
| Тверская область | представлен |  |
| Томская область | представлен |  |
| Тульская область |  | представлен |
| Тюменская область | представлен |  |
| Удмуртская Республика | представлен | представлен |
| Ульяновская область | представлен | представлен |
| Хабаровский край | представлен | представлен |
| Ханты-Мансийский автономный округ - Югра | представлен | представлен |
| Челябинская область | представлен | представлен |
| Чеченская Республика | представлен |  |
| Чувашская Республика | представлен | представлен |
| Чукотский автономный округ | представлен |  |
| Ямало-Ненецкий автономный округ | представлен | представлен |
| Ярославская область | представлен | представлен |
| г. Байконур | представлен |  |