#### Доклад

о лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) Министерства здравоохранения Республики Дагестан за 2021 год

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

В соответствии с пунктом 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», Министерство здравоохранения Республики Дагестан осуществляет переданные Российской Федерацией полномочия по лицензированию (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и представивших заявления 0 переоформлении 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, заинтересованным предоставления лицам информации вопросам ПО лицензирования, включая размещение этой информации в информационнотелекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть запросы получена запрашиваемая информация фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Лицензирование фармацевтической деятельности регламентируется следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее закон 99-ФЗ).
- Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».
- Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - закон 323-ФЗ);
- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее закон 61-ФЗ).
- Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

- Федеральный закон от 05.04.2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 25 декабря 2008 года № 273-ФЗ «О противодействии коррупции».
- Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
- Федеральный закон от 09 февраля 2009 года № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления».
- Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» (далее Постановление 2343).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 года № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 года № 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, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 года № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг».
- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 года № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов РФ государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями,

подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 года № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 19.11.2020 года № 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» (далее Приказ 1234н).
- Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 года № 1081 (далее Постановление 1081).
- Постановление Правительства РФ от 19.12.2018 года № 1597 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964».
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».
- Постановление Правительства РФ от 08.10.2018 года № 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979».
- Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
- Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 года № 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»».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ Минздрава России от 31.10.2017 года № 882н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих

наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».

- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 года № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
- Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996 года № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
- Приказ МЗ СР от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
- Приказ Минздрава России от 11.07.2017 года № 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».
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 года № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 года № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества».
- Приказ Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 года № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования».

Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования при осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями фармацевтической деятельности являются достаточными, не имеют признаков коррупциогенности, их исполнение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, а также контроль за их исполнением со стороны Министерства здравоохранения Республики Дагестан возможны.

Перечень нормативных правовых актов доступен для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей размещен на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Дагестан (http://minzdravrd.ru) в разделе «Лицензирование».

Общественные отношения в области лицензирования отдельных видов деятельности регулируются Федеральными законами, большим количеством нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, принятие которых прямо и косвенно предусмотрено Федеральным законом «Об лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», ведомственными нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

# 2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности.

сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование;

С 25.10.2018 г. утверждено новое Положение о Министерстве здравоохранения Республики Дагестан, постановлением Правительства Республики Дагестан № 156 «Вопросы Министерства здравоохранения Республики Дагестан», в связи с чем, лицензионный отдел переименован в отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности (далее Отдел).

Полномочия по лицензированию фармацевтической, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотиков исполняет отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, со штатной численностью работников отдела - 4 государственных гражданских служащих: начальник отдела, 2 консультанта и главный специалист.

Непосредственно функции по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляет одно должностное лицо – консультант (провизор).

## б) Сведения об организации и осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме.

В соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Отдел осуществляет полномочия по лицензированию:

- медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).
- фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

– 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, государственным академиям наук).

Отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Дагестан осуществляет в соответствии с возложенными полномочиями следующие функции:

- 1. В сфере лицензирования:
- предоставление лицензии;
- переоформление лицензии;
- осуществление лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий;
  - прекращение действия лицензии;
  - предоставление выписки из реестра лицензий;
- разрабатывает проекты нормативных правовых актов Республики Дагестан по вопросам лицензирования;
- осуществляет консультационную, методическую и информационную работу по вопросам лицензирования;
  - формирование государственного информационного ресурса;
- предоставление в установленном порядке информации по вопросам лицензирования;
- осуществляет мониторинг правоприменения в сфере лицензирования отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Отдела.
- 2. Рассматривает жалобы, предложения и заявления по вопросам лицензирования.
- в) сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос;

Отдел при лицензировании фармацевтической деятельности осуществляет межведомственное взаимодействие со следующими органами власти:

- Федеральной налоговой службой России (ФНС России) в части получения сведений из Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;
- Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) в части получения сведений о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

- Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр) в части получения сведений из Единого государственного реестра недвижимости;
- Федеральным Казначейством в части получения сведений, подтверждающих уплату государственной пошлины;

Средний срок получения сведений – 1 день.

- г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности;
- С 1 июля 2012 г. вступили в силу положения Федерального закона от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусматривающие возможность представления и получения в процессе лицензирования документов в электронном виде.

В Отделе создана возможность для заявителей направить заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Также в электронном виде могут направляться заявление о переоформлении лицензии. Заявитель вправе направить в отдел лицензирования документы в электронном виде с помощью информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе посредством Единого портала государственных услуг или через Многофункциональные центры (МФЦ).

При направлении указанных документов используется усиленная квалифицированная электронная подпись.

Если в заявлении о предоставлении лицензии указано на необходимость ее выдачи в форме электронного документа, копия описи с отметкой о приеме заявления и прилагаемых к нему документов или уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений (представления отсутствующих документов) направляется соискателю в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Такой же порядок применяется при приеме заявления о переоформлении лицензии.

По просьбе соискателя лицензии, указанной в заявлении, выписка из реестра лицензий или уведомление об отказе в предоставлении лицензии могут быть направлены в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В таком же порядке может направляться выписка из реестра лицензий и уведомление об отказе в переоформлении лицензии.

В 2021 году в Отдел поступило одно заявление о предоставлении лицензии в электронном виде.

## д) сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов);

Сведения предоставлены на основании анализа данных по проведению

процедуры лицензирования по фармацевтической деятельности за 2021 год по следующим параметрам:

- количество поступивших заявлений о предоставлении лицензий 76;
- отказов в предоставлении лицензий нет;
- количество поступивших заявлений о переоформлении лицензий 79;
- отказов в переоформлении лицензий нет.
- количество проведенных проверок соответствия соискателей лицензии (лицензиатов), количество документарных и выездных внеплановых проверок 285 (154 документарные и 131 выездные проверки);
- е) сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников;

Сотрудник Отдела, осуществляющий лицензирование фармацевтической деятельности имеет высшее образование и удостоверения о прохождении повышения квалификации.

ж) сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.

В соответствии со вступившим в силу с 03.10.2016 г. Федерального закона от 05.04.2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» осуществлению лицензионного полномочия ПО контроля (за исключением лицензиатов, представивших лицензиатов заявления о переоформлении лицензий), в том числе по обращениям, заявлениям о фактах нарушений лицензиатом лицензионных требований, переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения плановые и внеплановые проверки соблюдения лицензионных требований Отделом не осуществляются.

В Отделе ведется личный прием граждан начальником и должностными лицами отдела.

Также должностными лицами Отдела:

- проводятся консультации по вопросам лицензирования;
- даются ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и организаций по вопросам, отнесенным к ведению отдела лицензирования;
- осуществляется взаимодействие как с подведомственными Министерству здравоохранения Республики Дагестан организациями, так и с юридическими лицами негосударственной формы собственности и индивидуальными предпринимателями;
- подготавливается информации по вопросам, отнесенным к компетенции
  Отдела, для размещения в средствах массовой информации, информационно-

телекоммуникационной сети общего пользования «Интернет».

3. Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию (только для федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за исполнением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности);

Только для федеральных органов исполнительной власти.

## 4. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности:

а) показателей эффективности лицензирования отдельных видов деятельности (значения указанных показателей за отчетный год анализируются в сравнении со значениями показателей за предшествующий год, и в случае существенного (более 10 процентов) отклонения этих значений в отчетном году указываются причины таких отклонений):

### По фармацевтической деятельности

| No  | Наименование показателя   | Значение показателя |          |
|-----|---|---------------------|----------|
| п/п |   | 2020 год            | 2021 год |
| 1.  | Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно   | 0%                  | 0,6%     |
| 2.  | Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) | 100%                | 100%     |

| 3. | Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) | 0          | 0          |
|----|---|------------|------------|
| 4. | Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии   | 20-24 дней | 20-24 дня  |
| 5. | Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)   | 52%        | 49%        |
| 6. | Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)   | 15-18 дней | 15-18 дней |
| 7. | Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)   | 57%        | 51%        |
| 8. | Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)   | <u>=</u>   |            |
| 9. | Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)  | •          |            |

| 10. | Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)  | - | - |
|-----|--|---|---|
| 11. | Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)   | • | - |
| 12. | Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)   | - | - |
| 13. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период  | - | - |
| 14. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)   | Ē | * |
| 15. | Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов  | - | 3 |
| 16. | Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | • |   |
| 17. | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)  | - |   |

| 18. | Доля предписаний, выданных в рамках          | - |   |
|-----|--|---|---|
|     | лицензионного контроля, не исполненных после |   |   |
|     | истечения срока, установленного в            |   |   |
|     | предписаниях (в процентах от общего числа    |   |   |
|     | проверок, по результатам которых выявлены    |   |   |
|     | нарушения лицензионных требований)           |   |   |
| 19. | Отношение суммы взысканных (уплаченных)      | - | - |
|     | административных штрафов к общей сумме       |   |   |
|     | наложенных административных штрафов (в       |   |   |
|     | процентах)                                   |   |   |

- б) наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
  - отказов в предоставлении/переоформлении лицензий не было.
- в) наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии;
- г) наиболее существенных 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, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем;
- д) сведений 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;
- е) сведений об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее

распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов)

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

### Предложения:

Минздравом РД для обеспечения функционирования автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов, в региональном сегменте реестра лицензий подсистемы АИС Росздравнадзора «Лицензирование» проводится работа по заполнению поля «Код ФИАС» (Федеральная информационная адресная система) в карточках объектов медицинских и аптечных организаций. Наличие присвоенного кода ФИАС объектам мест осуществления деятельности в настоящее время стало обязательным.

Согласно пункта 2 статьи 8 Федерального закона от 28.12.2013 г. № 443-ФЗ «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации», содержащиеся в государственном адресном реестре сведения об адресах обязательны для использования органами государственной власти, органами местного самоуправления, в том числе при предоставлении государственных услуг и муниципальных услуг, а также для использования при оказании услуг почтовой связи.

Однако по некоторым объектам коды ФИАС остаются не присвоенными, ввиду отсутствия сведений или части сведений в адресе объекта в государственном адресном реестре (например, отсутствует название улицы, либо номер дома).

В целях обеспечения безусловной и своевременной реализации мероприятий Приоритетного проекта Министерство предлагает рассмотреть возможность внесения изменений в статьи 13, 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части указания в заявлении о предоставлении (переоформлении) лицензии актуальных сведений о присвоенных кодах ФИАС, подтверждающих внесение заявляемых адресов мест осуществления деятельности в федеральную информационную адресную систему (ФИАС).

Анализ осуществления деятельности Отдела за 2021 год позволяет сделать следующие выводы:

- соблюдены установленные сроки проведения лицензирования;

- обеспечено информирование Отделом всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию путем размещения информации на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Дагестан;
- обеспечено информирование общественности о результатах лицензирования деятельности Отдела путем размещения информации на официальном сайте;
- поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензирования;
- отсутствуют жалобы и заявления со стороны соискателей лицензий (лицензиатов).

В отчетном периоде работа Отдела по осуществлению лицензирования проведена в полном объеме, с соблюдением сроков предоставления государственных услуг, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.

В целом, считаем сохранение и совершенствование режима лицензирования, крайне важным компонентом государственного контроля безопасности медицинской деятельности, позволяющим гарантировать оказание гражданам качественной и безопасной медицинской помощи.

Врио министра

(подпись)

<u>Т.В. Беляева</u> (Ф. И. О.)

М.П.

Начальник отдела

(должность)

(подпись)

X.С. Магдиев (Ф. И. О.)

(8722) 67-58-32 (номер контактного телефона) <u>14.02.2021 г.</u> (дата составления доклада)