Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2023 год

Раздел 1.

**Перечень**

**критериев оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности**

Процент заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» – 100 %.

2. Достижение ключевых показателей вида государственного лицензионного контроля (надзора) – для федеральных органов исполнительной власти.

3. Средний срок предоставления лицензии – 7 дней.

4. Средний срок внесения изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности) – 5 дней.

5. Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока – 0 %.

6. Процент заявлений о внесении изменений в реестр лицензий (при намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по новому адресу или при намерении выполнять (оказывать) новые работы (услуги) в составе лицензируемого вида деятельности), рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока – 0 %.

Раздел 2.

Раздел 3.

Раздел 4.

Раздел 5.

**Перечень информации,**

**предоставляемой лицензирующими органами для проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности**

**1. Информация о состоянии нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности (данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, конкретизирующих содержание лицензионных требований, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании, а также сведения об опубликовании указанных нормативных правовых актов на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет").**

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 лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений 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 по 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».

• 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»;

• Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

• 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 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».

• 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 26 марта 2016 года № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг».

• 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 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».

• Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 года № 547.

• Приказ Минздрава России от 31.08.2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

• Приказ Минздрава 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 Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

• Приказ Минздрава России от 24.11.2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

• Приказ Минздрава России от 31.07.2020 года № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».

• 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».

• Приказ Министерства здравоохранения Республики Дагестан от 07.04.2022 г. № 397-Ли «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми отделом лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельностей и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

• Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах.

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.e-dag.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 «О 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. Предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности, по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования конкретных видов деятельности, а также при необходимости иные предложения, связанные с осуществлением лицензирования конкретных видов деятельности, направленные на повышение эффективности лицензирования и сокращение административных ограничений в деятельности лицензиатов, включая оценку целесообразности сохранения режима лицензирования для регулирования конкретных видов деятельности.**

2.1. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н утвержден Административный регламент 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)», но с учетом произошедших изменений в области лицензирования за последние несколько лет, в административный регламент до сих пор не внесены изменения. Считаем необходимым привести данный приказ в соответствии с действующим законодательством.

В соответствии с пунктом 7 статьи 15 Закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий издает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

2.2. В заявлениях о предоставлении лицензии поступающих через единый портал государственных услуг не предусмотрено внесение сведений о помещениях (внесение кадастрового номера). Считаем необходимым внести изменения.

2.3. В связи с внесением изменений в пункт 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 об отмене оплаты государственных пошлин в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий, продление срока действия лицензии по заявлениям, поданным с 1 января 2024 г. по 31 декабря 2029 г., внести изменения в Приказа Минздрава России от 29.10.2014 г. № 680н «Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья».

2.4. Предлагаем интегрировать систему ФРМО и ФРМР с порталом государственных и муниципальных услуг, чтобы соискатели лицензии и лицензиаты не могли подать заявление, без внесения сведений в ФРМО/ФРМР.

2.5. Также считаем необходимым учитывать работу при внесении изменений в реестр лицензий самостоятельным решением лицензирующего органа без заявления лицензиата, проводимая работа нигде не учитывается. Хотя внесение изменений и подготовка проектов приказов занимает определенное время.

В отчетном периоде работа Отдела по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности 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 фармацевтической деятельности, позволяющим гарантировать оказание гражданам качественной и безопасной медицинской помощи.

Приложения