Доклад о лицензировании фармацевтической деятельности за **2021** год.

Раздел 1.

Данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность лицензирующих органов и их должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности

Процедура лицензирования фармацевтической деятельности, включая лицензионный контроль, регламентирована нормативными правовыми актами:

* *Налоговый кодекс Российской Федерации (II ч.).*
* *Федеральный закон от 26.12.2008г* *№* *294-ФЗ* «*О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»* *(далее - закон 294-ФЗ).*
* *Федеральный закон от 04.05.2011г № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – закон 99ФЗ).*
* *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - закон 323-ФЗ).*
* *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ* «*Об обращении лекарственных средств» (далее – закон 61-ФЗ).*
* *Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.*
* *Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».*
* *Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 (далее – постановление 1081).*
* *Постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии».*
* *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».*
* *Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".*
* *Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации".*
* *Постановление Правительства РФ от 29.10.2010г № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».*
* *Постановление Правительства РФ от 08.08.2009г № 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 № 2406-р (ред. от 23.11.2020) «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 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».*
* *Приказ Министерства тарифного регулирования Калужской обл. от 14.12.2015 № 530-РК "Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".*
* *Приказ Министерства конкурентной политики Калужской области от 13.01.2020 № 5-РК «О внесении изменений в приказ министерства тарифного регулирования калужской области 14.12.2015 № 530-РК "Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"*
* *Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».*
* *Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".*
* *Приказ Минздрава России от 31.10.2017 № 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 № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".*
* *Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 № 855 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)"*
* *Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996 г. № 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 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».*
* *Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 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 Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».*
* *Приказ министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. № 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».*
* *Методические указания от 24.07.1997г «Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности».*
* *Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 июля 2015г. № 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 Минздрава России 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"*
* *Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России".*
* *Приказ Минздрава России 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"*
* *Министерство здравоохранения Российской Федерации Приказ от 8 октября 2020 г. N 1075н «О внесении изменений в порядок назначения лекарственных препаратов, утвержденным приказом министерством здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019г. № 4н»*
* *Приказ Минздрава России от 08.02.2021 N 58н "Об особенностях допуска физических лиц к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста, в 2021 году" (вместе с "Случаями и условиями, при которых физические лица могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста, в 2021 году") (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62490)*
* *Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 (ред. от 26.02.2013)"О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания".*
* *Приказ министерства здравоохранения Калужской области от 12.04.2012г № 420 «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Калужской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».*

**Сведения об опубликовании нормативных правовых актов по лицензированию.**

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность лицензирующего органа и его должностных лиц по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности, устанавливающие и конкретизирующие содержание лицензионных требований, устанавливающие формы документов, используемых при лицензировании опубликованы на официальном сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и реестре государственных услуг, оказываемых министерством здравоохранения Калужской области на соответствующем Портале.

Раздел 2.

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

Для исполнения переданных полномочий по лицензированию в составе министерства создано управление лицензирования и лекарственного обеспечения, в составе которого 2 структурных подразделения - отдел по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности (далее - отдел по лицензированию) и отдел организации лекарственного обеспечения.

Полномочия по лицензированию фармацевтической, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотиков исполняет отдел по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности, со штатной численностью работников отдела - 3 государственных гражданских служащих: начальник отдела, главный и ведущий специалисты.

Непосредственно функции по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотиков осуществляют два должностных лица министерства – главный и ведущий специалисты (на период их отсутствия – начальник отдела).

В необходимых случаях специалистов отдела по лицензированию консультируют юристы министерства.

**б) сведения об организации и осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме;**

В министерстве лицензирование фармацевтической деятельности организовано и осуществляется в соответствии с законодательством РФ о лицензировании и предоставлении государственных услуг.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги по лицензированию осуществляется:

1) посредством размещения информации на официальном сайте министерства здравоохранения Калужской области (http://www.admoblkaluga.ru/sub/health/licenz/);

2) на портале государственных услуг Калужской области (<http://gosuslugi.admoblkaluga.ru/web/guest/main>) и в федеральной государственной информационной системе **"Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (http://www.gosuslugi.ru/pgu)**;

3) на информационных стендах в помещении министерства здравоохранения Калужской области.

Последовательность, порядок и сроки исполнения административных процедур при осуществлении министерством лицензирования фармацевтической деятельности, установленные законодательством Российской Федерации о лицензировании и предоставлении государственных услуг, строго соблюдаются.

В реестре государственных услуг одноименного Портала Калужской области размещена необходимая информация, формы и примеры документов по лицензированию фармацевтической деятельности. Вся необходимая работа по осуществлению лицензирования в электронной форме министерством проведена.

На персональных компьютерах специалистов отдела установлены программные продукты по приему заявлений соискателей лицензии (лицензиатов) в электронной форме. За отчетный период в электронной форме заявлений не представлено.

**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.**

На персональных компьютерах специалистов отдела установлен программный продукт «Полтава» по осуществлению межведомственного электронного взаимодействия с органами государственной власти, сведения из реестров и информационных систем которых, используется при лицензировании.

На отчетную дату межведомственное электронное взаимодействие в целях проверки полноты и достоверности сведений, представляемых заявителем при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности организовано:

- с Федеральной налоговой службой – запрашиваются и получаются сведения из Единого государственного реестра юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) в виде выписки;

- с Министерством внутренних дел – запрашиваются и получаются сведения, подтверждающие паспортные данные и регистрацию по месту жительства индивидуальных предпринимателей.

***-*** с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – запрашиваются и получаются сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии видов деятельности требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

- с Казначейством России - запрашиваются и получаются сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

- с Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии запрашиваются и получаются - сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиате) на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, сервис работает не стабильно.

Средний срок ответа на межведомственный запрос составляет от 1 до 3 суток.

**г) сведения об организации взаимодействия в электронной форме** **с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности**

Отделом по лицензированию организовано взаимодействие с соискателями лицензии (лицензиатами) в электронной форме в рамках оказания государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности по вопросам подготовки к лицензированию (переоформлению) лицензий и по соблюдению лицензионных требований путем консультирования, предоставления форм документов, нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования по электронной почте.

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

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов).

При поступлении в министерство заявлений и прилагаемых к ним документов о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензий сотрудниками отдела по лицензированию проводятся проверки полноты и достоверности представленных в них сведений и соответствия законодательству о лицензировании. При положительном результате организуются выездные проверки соискателей лицензии (лицензиатов) в связи с предоставлением (переоформлением в случае добавления лицензиатом адресов мест осуществления деятельности и видов работ (услуг) лицензии.

В 2021 году отделом по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности принято 91 заявление, из них: о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – 8; о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – 78; о прекращении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – 5.

В ходе лицензирования фармацевтической деятельности проведено 90 документарных проверок, из них: при предоставлении лицензии – 8; при переоформлении лицензий -77; при прекращении лицензии - 5.

Поданное в декабре 2021 года 1 заявление на переоформление лицензии по фармацевтической будет рассмотрено в 2022 году.

В ходе лицензирования фармацевтической деятельности проведена 71 выездная проверка из них: при предоставлении лицензии–8, при переоформлении лицензии – 63;

Министерством здравоохранения за 2021 год: предоставлено 8 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, переоформлено 78 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, прекращено действие 12 лицензий на фармацевтическую деятельность, из них: 5 - по заявлению лицензиатов и 7 – по причине ликвидации юридического лица, прекращением физическими лицами деятельности в качестве индивидуальных предпринимателей.

В связи со вступлением в действие 03.10.2016 г. федерального закона от 05.04.2016 N 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» министерство здравоохранения Калужской области утратило функции по лицензионному контролю при осуществлении фармацевтической деятельности. Постановлением Губернатора Калужской области от 07.09.2016 № 375 внесены соответствующие изменения в Постановление Губернатора Калужской области от 12.04.2004 N 268 «О министерстве здравоохранения Калужской области» (вместе с «Положением о министерстве здравоохранения Калужской области»).

Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при лицензировании фармацевтической деятельности осуществляют лицензионный контроль в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий.

В соответствии с переданными полномочиями сотрудники отдела консультируют соискателей лицензий и лицензиатов по вопросам лицензирования, осуществляют прием, регистрацию, учет и рассмотрение поступивших на лицензирование документов, проводят проверку полноты и достоверности представленных сведений о соискателе лицензии (лицензиате), проводят проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, проводят проверки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям в случае переоформления лицензии с добавлением нового адреса места осуществления деятельности и в случае добавления новых видов работ (услуг), осуществляют подготовку проектов решений и приказов руководителя лицензирующего органа по вопросам лицензирования, уведомляют соискателей лицензий, лицензиатов о принятых решениях по их заявлениям и других решениях лицензирующего органа в соответствии с законодательством, готовят проекты ответов на запросы органов государственной власти, государственных контрольных и надзорных органов, других организаций и граждан и контролируют сроки их исполнения, готовят отчеты о своей работе, принимают участие в составлении отчетности и подготовке аналитических материалов в сфере деятельности отдела, готовят информацию для размещения в сети Интернет посредством информационных систем.

**Сведения о проведении совместных проверок с органами государственного контроля (надзора)**

Приказы о проведении совместных проверок с другими органами государственного контроля министерством не издавались ввиду отсутствия нормативных правовых актов о порядке их проведения.

**е) сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников;**

Начальник отдела по лицензированию и главный специалист выполняющие функции по лицензированию фармацевтической деятельности имеют высшее фармацевтическое образование, 1 раз в 5 лет повышают свою квалификацию по специальности «Управление и экономика фармации», повышают свою квалификацию в установленном порядке по государственной гражданской службе, ведущий специалист отдела имеет высшее психологическое образование и повышает свою квалификацию в установленном порядке по государственной гражданской службе.

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

Министерством здравоохранения систематически проводится методическая работа с лицензиатами посредством:

- электронной рассылки оперативной информации: об изменениях законодательства Российской Федерации о лицензировании, изменении лицензионных требований, в т.ч. нормативных правовых актах, регламентирующих осуществление данного вида деятельности, информационных писем, подготовленных отделом по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности,

- путем оперативного размещения на официальном сайте министерства здравоохранения <http://www.admoblkaluga.ru/sub/health/licenz/> законодательства, регламентирующего лицензирование, осуществление деятельности, контроль за соблюдением лицензионных требований, порядок оказания государственных услуг, нормативных правовых актов, конкретизирующих лицензионные требования, информации о проведенном контроле и его результатах;

- консультирования по электронной почте, по телефону (телефоны указаны на сайте министерства здравоохранения области и информационном стенде для соискателей лицензии и лицензиатов) и при непосредственном обращении в министерство.

Раздел 3.

Раздел 4.

согласно Правилам подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 05.05.2012 № 467

(далее в настоящем разделе - Правила)

1. Данные анализа и оценкипоказателей эффективности лицензирования фармацевтической деятельности *согласно п. 4 приложения 1 к Правилам*.

1.1. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии: *отказов в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии в 2020 -2021гг. не было.*

1.2.Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии: *приостановления и аннулирования лицензий в 2020- 2021гг. не было.*

В связи со вступлением в действие 03.10.2016 г. федерального закона от 05.04.2016 N 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» министерство здравоохранения Калужской области утратило функции по лицензионному контролю.

1.3.Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем: *таких случаев не установлено.*

1.4. Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов: *ввиду отсутствия указанных случаев мониторинг не ведется.*

1.5. Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов): *в 2021г. министерство не проводило мероприятия по* *контролю за деятельностью лицензиатов. Случаев оспаривания в суде результатов рассмотрения заявлений соискателей лицензии (лицензиатов) в 2020 - 2021 гг. не было.*

2. Анализ и оценка показателей эффективности лицензирования (далее - данные мониторинга) согласно п. 5 Приложения 2 к Правилам.

(значения 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)

**Т**

**аб. 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Показатели мониторинга  эффективности лицензирования | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Наименование показателя | | Показатели  2021г | Показатели предыдущего года  2020г | Отклонение %  (при значении более 10% указать причины таких отклонений) |
| Доля заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензий, о выдаче дубликата, копии лицензий, полученных министерством: | | |  |  |  |
| *а* | *в электронной форме* | | 0 | 5,5% | 0 |
| *б* | *на бумажном носителе* | | 100% | 94,5% | 5,5% |
| *в* | Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении действия лицензии | | 0 | 0 | 0 |
| *г* | Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии *в рабочих днях* | | 14,0 | 18,0 | 22,3%  Срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии уменьшился по сравнению с 2020г. |
| *д* | Доля заявлений о *предоставлении* лицензии, рассмотренных в установленные законодательством РФ сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | | 100% | 100% | 0 |
| *е* | Средний срок рассмотрения заявления о *переоформлении* и продлении срока действия лицензии *в рабочих днях* | | 15,72 | 15,0 | 4,8%  Срок рассмотрения заявления о переоформлении лицензии увеличился в 2021г. по сравнению с 2020г. Срок рассмотрения заявления на переоформление лицензии не нарушился. |
| *ж* | Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | | 100% | 100% | 0 |
| *з* | 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) | | - | - |  |
| *и* | 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) | | - | - |  |
| *к* | 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 | | - | - |  |
| *л* | Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | | - | - |  |
| *м* | Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства РФ о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | | - | - |  |
| *н* | Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) | | - | - |  |
| *о* | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | | - | - |  |
| *п* | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | | - | - |  |
| *р* | Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | | - | - |  |
| *с* | Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан | | - | - |  |
| *т* | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений **наложены** административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | | - | - |  |
| *у* | 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) | | - | - |  |
| *ф* | отношение суммывзысканных (уплаченных**)** административных штрафов к общей сумме наложенныхадминистративных штрафов (в процентах) | | - | - |  |
| *х* | средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | | - | - |  |
| *ц* | доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) | | - | - |  |
| *ч* | доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок); | | - | - |  |
| *ш* | доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) | | - | - |  |
| *щ* | доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) | | 0% | 0% | 0 |

Показатели з,н,о,п,р,с,т,у,ф,ц,х,ч,ш не определяются, в связи с отсутствием полномочий по проведению лицензионного контроля за лицензиатами, осуществляющими фармацевтическую деятельность.

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

При опросах лицензиатов установлена их удовлетворенность объемом и качеством проводимой нами методической работы.

Раздел 5.

(выводы и 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).

**«Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности»**

Анализ деятельности отдела по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности министерства здравоохранения Калужской области по лицензированию фармацевтической деятельности за 2021 год позволяет сделать следующие выводы:

- предоставление государственных услуг осуществляется в соответствии с административным регламентом, в установленные сроки;

- обеспечено информирование общественности о результатах разрешительной деятельности министерства здравоохранения Калужской области путем размещения информации на официальном сайте министерства;

- обеспечивается межведомственное информационное взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, участвующими в предоставлении государственных услуг;

- отсутствуют жалобы и заявления со стороны соискателей лицензии (лицензиатов) в связи с невыполнением (ненадлежащим исполнением) органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации или его должностным лицом государственной услуги.

В целях оптимизации осуществления лицензирования фармацевтической деятельности предлагаем:

- принять подзаконный нормативный правовой акт, конкретизирующий требования к помещениям различных аптечных организаций (аптека, аптечный пункт и т. д), раскрывающий понятия «аптека», «аптечный пункт», «аптечный киоск», нормативные правовые акты, устанавливающие стандарты их деятельности;

Лицензирование фармацевтической деятельности стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов.

Считаем целесообразным сохранение режима лицензирования фармацевтической деятельности, это необходимо в целях защиты основ здоровья, прав и законных интересов граждан.

Приложения

**Министр К.В. Пахоменко**

Челяева В.М. т. (4842) 719-012

[chelyaeva@adm.kaluga.ru](mailto:chelyaeva@adm.kaluga.ru)