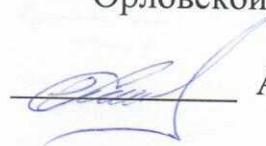


**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Доклад

**«О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В 2024 ГОДУ»**

Член Правительства
Орловской области-
руководитель
Департамента здравоохранения
Орловской области



А. Л. Альянов

Орел, 2025

Содержание

1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования конкретных видов деятельности.....
2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности.....
 - 2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование
 - 2.2. Сведения об организации и осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме.....
 - 2.3. 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.....
 - 2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности.....
 - 2.5. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора).....
 - 2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.....
 - 2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.....
3. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности.....
 - 3.1. Показатели эффективности лицензирования отдельных видов деятельности
 - 3.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, во внесении изменений в реестр лицензий, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации
4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.....

Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности подготовлен Департаментом здравоохранения Орловской области (далее – Департамент).

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 26.12.2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»; Федеральным законом Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; «Правилами проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности», утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 года № 467 «О проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности».

В докладе приводится описание осуществления лицензирования отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации, дается характеристика материальных и кадровых ресурсов осуществления переданных полномочий в сфере лицензирования.

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

Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года;

Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

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

Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 26.12.2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон Российской Федерации от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Указ Губернатора Орловской области от 18 июня 2015 года № 342 «Об утверждении административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)»; Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за

исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 14.09.2021 № 1559 «Об изменении и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»; Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

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)»;

Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с «Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»);

Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании

растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ»);

Постановление Правительства РФ от 15.10.2021 № 1752 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

Постановление Правительства РФ от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

Постановление Правительства РФ от 20.05.2022 № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (вместе с «Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»);

Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»);

Постановление Правительства РФ от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования».

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 года № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

Приказ Минфина России от 30 октября 2017 года № 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»;

Приказ Минздрава России от 19.11.2020 № 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»;

Приказ Минздрава России от 23.12.2021 № 1175н «О внесении изменений в Порядок 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2020 г. № 1234н»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»;

Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»;

Приказ Минздрава России от 10 ноября 2017 года № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

Нормативные правовые акты доступны для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, они опубликованы в официальных печатных изданиях, имеются в информационно-правовых системах «Консультант плюс» и «Гарант». Перечень размещен на официальном сайте Департамента.

Адрес сайта: <http://www.zdravorel.ru>

Законодательство о лицензировании включает в себя нормы административного, административно-процессуального и гражданского права.

2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности

2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование

Реализацию переданных Российской Федерацией полномочий в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию выполняет отдел ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования управления здравоохранения Орловской области Департамента здравоохранения Орловской области (далее – Отдел).

Правовой статус Департамента определен Положением о Департаменте здравоохранения Орловской области, утвержденным постановлением Правительства Орловской области от 22 декабря 2014 года № 399. В соответствии с пунктом 1 раздела I данного Положения Департамент здравоохранения Орловской области является органом исполнительной государственной власти специальной компетенции Орловской области, осуществляющим функции по выработке региональной политики, нормативного правового регулирования, а также правоприменительные функции и функции по контролю и надзору в сферах охраны здоровья населения.

Организационная структура Департамента утверждена указом Губернатора Орловской области от 22.12.2014 года № 505 «Об утверждении структуры и штатного расписания Департамента здравоохранения Орловской области».

Руководство Департаментом осуществляет руководитель Департамента, назначаемый на должность Губернатором Орловской области по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и освобождаемый от должности Губернатором Орловской области.

Организационная структура управления здравоохранения Орловской области Департамента здравоохранения Орловской области утверждена постановлением Правительства Орловской области от 16 декабря 2019 года № 690 «Об утверждении Положения об управлении здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области».

Структурным подразделением управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области, непосредственно предоставляющим государственную услугу по лицензированию, является отдел ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования управления здравоохранения Орловской области Департамента здравоохранения Орловской области со штатной численностью в количестве 9 должностей государственной гражданской службы, в составе:

- начальник отдела;
- заместитель начальника отдела;
- 3 главных специалиста;

- 3 менеджера,
- 1 вакансия.

В случае отсутствия одного из специалистов (отпуск, болезнь, командировка, обучение и т.п.) должностными регламентами специалистов отдела предусмотрена взаимозаменяемость.

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

Отделом в соответствии с постановлением Правительства Орловской области от 16 декабря 2019 года № 690 «Об утверждении Положения об управлении здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области» и распоряжением Правительства Орловской области от 22 июня 2010 года № 230-р «О Плана перехода на предоставление в электронном виде государственных и муниципальных услуг органами исполнительной власти Орловской области, органами местного самоуправления, а также услуг, предоставляемых организациями Орловской области и муниципальными организациями» утвержден перечень государственных услуг, предоставляемых в электронном виде:

- лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);
- лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);
- лицензирование 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).

Специалисты Отдела имеют оснащенные рабочие места. Взаимодействие с соискателями лицензий (лицензиатами) в электронной форме при предоставлении услуги по лицензированию в Отделе организовано. С 1 сентября 2022 года реализована подача заявлений о предоставлении лицензии, о внесении изменений в реестр лицензий, о предоставлении выписки из реестра лицензий, о прекращении действия лицензии посредством использования Единого портала государственных услуг Российской Федерации.

2.3. 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

Департаментом предприняты меры, необходимые для обеспечения межведомственного электронного взаимодействия при предоставлении государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности, с использованием региональной системы межведомственного электронного взаимодействия.

В Отделе имеется персональный компьютер и программное обеспечение, отвечающие установленным требованиям информационной безопасности для осуществления межведомственного электронного взаимодействия, приобретены сертификаты пользователей для организации защищенного соединения в системе VipNet, настроен доступ к региональной системе межведомственного электронного взаимодействия.

В рамках переданных Департаменту полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности, в 2024 году осуществляется межведомственное информационное взаимодействие со следующими структурами:

№ п/п	Наименование государственного органа, с которыми осуществляется взаимодействие, при предоставлении государственных услуг	Цель	Среднее время получения ответа на запрос
1.	Федеральная налоговая служба	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей	1-2 дня
2.	Управление МВД России по Орловской области	Проверка достоверности заключений органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, а также заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам или психотропным веществам либо культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной	3 дня

		или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств	
3.	Федеральная служба государственной регистрации кадастра и картографии (Росреестр)	Проверка достоверности сведений, указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) о наличии зарегистрированных в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях.	1-2 дня
4.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	Проверка достоверности сведений указанных в заявлениях соискателей (лицензиатов) сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащихся в Реестре санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.	1 день

Федеральной налоговой службы - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя;

Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств;

Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений);

Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений, подтверждающих наличие у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части получения сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

В рамках межведомственного информационного электронного взаимодействия в 2024 году было направлено 695 запросов.

2.4. Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности

Взаимодействие в электронной форме осуществляется посредством предоставления информации соискателям лицензии (лицензиатам) на официальном сайте Департамента (<http://www.zdravorel.ru>). Сайт проиндексирован в основных поисковых системах. На сайте Департамента размещена и постоянно обновляется информация о структуре, режиме работы Отдела, информация о ходе рассмотрения заявлений с разбивкой по видам деятельности, своевременно размещаются информационные письма Департамента лицензиатам и соискателям лицензий.

Имеется возможность приема заявлений от соискателей лицензии (лицензиатов) в электронном виде посредством Единого портала государственных услуг Российской Федерации.

Переход на реестровую модель лицензирования обеспечил получение соискателем лицензии и лицензиатом юридически значимых документов посредством электронного взаимодействия.

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

Анализ контрольных мероприятий Отдела за 2024 год показал, что специалистами Отдела проведено 236 внеплановых проверок по осуществлению переданных полномочий (за 2023 год – 236).

	Год	Всего проверок (ед.)	Доля	Документарные (ед.)	Доля	Выездные (ед.)	Доля
Общее количество проверок	2024	236	100%	125	53%	110	47%
	2023	236	100%	134	56,8%	102	43.2%

2.6. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

На конец 2024 года Отдел укомплектован на 89%

По результатам 2024 года все сотрудники Отдела имеют удостоверения о прохождении курсов повышения квалификации по темам, отнесенным к осуществлению ими должностных обязанностей в системе органов исполнительной государственной власти специальной компетенции.

На постоянной основе разрабатываются индивидуальные планы повышения квалификации.

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

На регулярной основе проводится анализ жалоб, заявлений, обращений по вопросам реализации разрешительных функций.

В Департаменте ведется личный прием граждан руководителем Департамента, в Отделе – начальником Отдела и должностными лицами Отдела.

Также должностными лицами Отдела:

- проводятся консультации по вопросам, отнесенным к полномочиям Отдела;

- даются ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и организаций по вопросам, отнесенным к полномочиям Отдела;

- подготавливается информация по вопросам, отнесенным к полномочиям Отдела, для размещения в средствах массовой информации, информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

На регулярной основе, в формате ВКС, проводятся обучающие и разъясняющие семинары с учреждениями различных форм собственности.

3. Анализ и оценка эффективности лицензирования конкретных видов деятельности

3.1. Показатели эффективности лицензирования отдельных видов деятельности

медицинская деятельность

	2023 год		2024 год		показатели эффективности
	Количество	% от общего числа	Количество	% от общего числа	% от общего числа
обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии	18	15,3%	12	9,5%	Уменьшился на 5,8%
обращения и (или) заявления о внесении изменений в реестр лицензий	68	58,5%	89	70,6%	Увеличился на 12,1%
обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии	11	9,3%	19	15,1%	Увеличился на 5,8%

обращения и (или) заявления об отзыве заявления	6	5,1%	4	3,2%	Уменьшился на 1,9%
обращения и (или) заявления о выдаче выписки из реестра лицензий	14	11,8%	2	1,6%	Уменьшился на 10,2%
ИТОГО	117	100%	126	100%	

фармацевтическая деятельность

	2023 год		2024 год		показатели эффективности
	количество	% от общего числа	Количество	% от общего числа	% от общего числа
обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии	0	0,0%	5	6,3%	Увеличился на 6,3%
обращения и (или) заявления о внесении изменений в реестр лицензий	53	86,9%	61	77,3%	Уменьшился на 9,6%
обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии	6	9,8%	11	13,9%	Увеличился на 4,1%
обращения и (или) заявления об отзыве заявления	0	0,0%	2	2,5%	Увеличился на 2,5%
обращения и (или) заявления о выдаче выписки из реестра лицензий	2	3,3%	0	0,0%	Уменьшился на 3,1%
ИТОГО:	61	100%	79	100%	

деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

	2023 год		2024 год		показатели эффективности
	Количество	% от общего числа	Количество	% от общего числа	% от общего числа
обращения и (или) заявления о предоставлении лицензии	0	0,0%	0	0,0%	Не применимо

обращения и (или) заявления о внесении изменений в реестр лицензий	2	50%	5	55,6%	Увеличился на 5,6%
обращения и (или) заявления о прекращении действия лицензии	1	25%	4	44,4%	Увеличился на 19,4%
обращения и (или) заявления об отзыве заявления	0	0,0%	0	0,0%	Не применимо
обращения и (или) заявления о выдаче выписки из реестра лицензий	1	25%	0	0,0%	Уменьшился на 25%
ИТОГО:	4	100%	9	100%	

**Перечень критериев оценки эффективности лицензирования
конкретных видов деятельности**

	Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность	Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
Процент заявлений о предоставлении лицензий, поданных с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»	100	100	0*
Достижение целевых показателей вида государственного лицензионного контроля (надзора)	100	100	100
Средний срок предоставления лицензии	5-7 дней	5-7 дней	0*
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)	3-5 дней	3-5 дней	3-5 дней

Процент заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных лицензирующим органом с нарушением установленного срока	0	0	0
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	0	0

* заявления не подавались

3.2. Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, во внесении изменений в реестр лицензий, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

В 2024 году имелись отказы во внесении изменений в реестр лицензий, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации: медицинская деятельность – 3; фармацевтическая деятельность – 0; деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 0.

Причины отказа во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Установлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в соответствии:

1. с частью 1 пункта 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а именно: невыполнение подпунктов а) б), в), г), ж) пункта 5 постановления Правительства РФ от 1 июня 2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»));

2. с частью 2 пункта 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а именно: невозможность проведения выездной оценки в соответствии с требованиями статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности

Анализ осуществления лицензирования конкретных видов деятельности Департаментом здравоохранения Орловской области за 2024 год позволяет сделать следующие выводы:

1) в полном объеме проведены запланированные мероприятия с целью снижения административных барьеров при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

2) отмечается сокращение сроков предоставления государственной услуги;

3) все поступившие заявления о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензии, предоставления выписки из реестра лицензий рассмотрены в сроки, установленные действующим законодательством;

4) соблюдены сроки проведения всех видов оценок;

5) поддерживается обратная связь с заявителями с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензирования;

6) проводится методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, направленная на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

7) реализована возможность подачи заявлений на получение государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения в электронном виде посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг.

Анализ обращений заявителей за последние два года показывает, что количество заявлений на предоставление, внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2024 году остается одинаково стабильным, что свидетельствует о положительном влиянии, доступности, достаточности и качества, предоставляемой лицензирующим органом информации по вопросам лицензирования, предоставляемой соискателям лицензий и лицензиатам, а также о создании на территории Орловской области благоприятных условий и отсутствия административных барьеров для получения государственных услуг в сфере лицензирования медицинской деятельности.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности Департамент здравоохранения Орловской области считает целесообразным:

1) Принять административный регламент по исполнению полномочий по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности на уровне Министерства здравоохранения Российской Федерации. Отсутствие на протяжении многих лет вышеуказанного документа создает ощутимые трудности в реализации переданных полномочий в сфере лицензирования медицинской деятельности.

2) Считаю необходимым внести изменения в приказ Минздрава России от 07.07.2017г. № 393н «О внесении изменений в порядок осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерацией в сфере охраны здоровья, утвержденный приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2014г. № 680н» в части изменения формулы расчета фактически достигнутых значений целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья по причине введения моратория на уплату государственной пошлины за лицензирование.

3) Учитывая потребность в методической поддержке для лицензирующих органов субъектов Российской Федерации, предлагаем проводить обучающие совещания, семинары с целью обмена опытом регионов, обсуждения трудностей, возникающих при лицензировании медицинских организаций, разъяснения изменений законодательства и последующей выработки единых критериев и подходов ко всем вопросам, возникающим в процессе предоставления государственных услуг в сфере лицензирования.

Считаю целесообразным сохранение системы лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2025 году и последующие годы, как единственно возможный способ государственного регулирования с целью предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Член Правительства
Орловской области-
руководитель Департамента
здравоохранения Орловской области



А. Л. Альянов