



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ № 2

г. Челябинск

от «29» июня 2022 г.

№ 4

Об организации работы по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ учреждений здравоохранения Челябинской области за 2021 г. и задачах на 2022-2023 годы

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Министерство здравоохранения Челябинской области (далее именуется – Минздрав области) осуществляет полномочия по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Предоставление государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляет управление лицензирования Минздрава области.

На основании сведений, полученных из регионального сегмента единого реестра лицензий по состоянию на 01.06.2022 г. общее количество лицензиатов составило 2597, из них по медицинской деятельности составило 2157, по фармацевтической деятельности 322, по обороту наркотических средств, психотропных веществ количество лицензиатов 118.

За последние 10 лет общее количество лицензиатов увеличилось на 545, что составляет 21 %. При этом в связи с актуализацией реестра и прекращением действия лицензий в связи с поступлением информации из ФНС о прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей отмечается незначительное снижение количества лицензиатов.

Количество организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на территории Челябинской области всего – 2157, из них количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области на сегодняшний день составляет 1325, что составляет 63 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность. Количество индивидуальных предпринимателей 155, что составляет 7 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность.

На 01.06.2022 г. на территории Челябинской области медицинскую деятельность осуществляют 614 организаций государственной и муниципальной формы собственности, что составляет 29 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, из них 184 государственных (в том числе 155 – государственных учреждений здравоохранения) и 430 муниципальных учреждений здравоохранения, подведомственных Министерству образования и науки Челябинской области и Министерству социальных отношений Челябинской области.

Отмечается постоянное увеличение количества вновь созданных медицинских организаций негосударственной формы собственности, а также увеличение количества и спектра предлагаемых медицинских услуг уже существующими организациями.

На 01.06.2022 г. на территории Челябинской области фармацевтическую деятельность осуществляют 322 юридических лица и индивидуальных предпринимателей, имеющие в своих структурах 1710 аптечных организаций, из них частной формы собственности – 262 юридических лица и индивидуальных предпринимателей, которые имеют 1356 аптечных организаций. Юридических лиц государственной формы собственности – 60 (это АО «Областной аптечный склад», имеющий в своей структуре 295 аптечных организаций и больничные аптеки), имеющих в структуре 330 аптечных организаций. В каждом муниципальном образовании функционируют аптечные организации, что обеспечивает доступность лекарственной помощи для населения.

С целью лекарственного обеспечения граждан, проживающих в сельской местности, где отсутствуют аптечные организации, по состоянию на 01.06.2022 г. осуществляют фармацевтическую деятельность

34 медицинских организаций в 719 обособленных подразделениях, в том числе 634 фельдшерско-акушерских пункта, 45 центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, 40 амбулаторий.

Актуальным является и вопрос доступности обезболивающей терапии и обеспечение граждан наркотическими и психотропными лекарственными препаратами. При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в 39 муниципальных образованиях Челябинской области осуществляют отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ 48 аптечных организаций АО «Областной аптечный склад» (в Челябинском, Златоустовском, Трехгорном городских округах и Катав-Ивановском муниципальном районе по 2 аптечных организации, в Магнитогорском городском округе – 3, в Ашинском муниципальном районе – 3). В 2 муниципальных образованиях области отсутствуют аптечные организации, осуществляющие отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам (Троицкий и Чебаркульский муниципальные районы). осуществляют отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ.

При этом, Минздравом области предоставлена лицензия на отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ ГБУЗ «Районная больница с. Фершампенуаз» в структурном подразделении (офисе врача общей практики) в п. Остроленский, ГБУЗ «Районная больница с. Агаповка» с. Агаповка.

Основными задачами и функциями управления лицензирования Минздрава области являются:

- осуществление государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений;

- предоставление лицензий или отказ в предоставлении лицензий;

- внесение изменений в реестр лицензий или отказ во внесении изменений в реестр лицензий;

- прекращение действия лицензий по заявлению лицензиата, либо по обращению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Также управлением лицензирования Минздрава области проводится огромная работа по проведению мониторинга эффективности лицензирования, ведение статистической отчетности и учета основных показателей деятельности по лицензированию и лицензионному контролю, формирование и ведение Единого реестра лицензий, предоставление заявителям сведений о конкретном лицензиате и или иной информации по предоставлению государственной услуги.

Предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Минздрава области с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

Управлением лицензирования Минздрава области за 2021 год рассмотрено заявлений 694.

Предоставлено и внесено изменений в реестр лицензий за 2021 г. – 530 лицензий, из них:

– по медицинской деятельности впервые предоставлена 99 лицензий, внесено изменений в реестр лицензий в отношении 282 лицензий;

– по фармацевтической деятельности впервые предоставлено 17 лицензий, внесено изменений в реестр лицензий в отношении 108 лицензий;

– по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений впервые лицензий не предоставлялось, внесено изменений в реестр лицензий в отношении 24 лицензии.

Отказано за 2021г. в предоставлении и во внесении изменений в реестр лицензий в 18 случаях в связи с несоблюдением лицензионных требований.

Управлением лицензирования Минздрава области в 2021 г. проведено всего 1172 внеплановые оценки по заявлениям соискателей лицензий и лицензиатов, при этом в рамках лицензирования медицинской деятельности осуществлено 894 документарные и выездные проверки по 685 объектам.

Во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и Указа Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» необходимо увеличить долю массовых социально значимых услуг, доступных в электронном виде, до 95 процентов.

В соответствии с Перечнем видов разрешительной деятельности, подлежащих оптимизации и автоматизации в 2021-2022 годах, утвержденным Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Д. Григоренко, лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, подлежат полному переводу в электронный вид.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2021 г. № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования» с 01.08.2022 г. по фармацевтической деятельности, а с 01.12.2021 г. по медицинской и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений началось предоставление государственных услуг в электронном виде посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг и функций, при этом сроки предоставления государственных услуг сокращены в 3 раза.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 г. № 2343 (ред. от 14.09.2021) «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.09.2021 № 1559 «Об изменении и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации всем лицензиям присваивается новый номер лицензии, который содержит 18 цифр».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 г. № 2527 «О внесении изменений в пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам продления действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2022 году» в 2022 г. рассмотрение заявлений о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и на осуществление фармацевтической деятельности в обособленных подразделениях медицинских организациях осуществляется совместно.

При наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности лицензиат, имеющий обособленные подразделения медицинской организации, вправе подать заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемых работ по розничной торговле, отпуску и хранению лекарственных препаратов для медицинского применения, без приложения документов (сведений).

В этом случае соответствие лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым для осуществления медицинской деятельности, является достаточным для осуществления фармацевтической деятельности.

С 01.09.2022 года вступает в силу постановления Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 г № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и от 02.06.2022 г № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

По фармацевтической деятельности вводится новое лицензионное требование: наличие ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур; исключается лицензионное требование: для аптечных организаций наличие руководителя организации, имеющего высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет.

Большая работа была проведена по приведению нормативной базы в соответствие с федеральным законодательством, в частности, в том числе получение госуслуги по лицензированию медицинской деятельности в электронном виде. С этой целью управлением лицензирования Минздрава области было подготовлено и утверждено на заседании Правительства Челябинской области Постановление от 20.10.2017 г. № 562-П

«Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области», постановление Правительства Челябинской области от 19.12.2018 г. № 645-П «О внесении изменений в постановление Правительства Челябинской области от 20.10.2017 г. № 562-П».

В 2018 г. было заключено дополнительное соглашение с Многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг в 43 административных образованиях Челябинской области, проведено неоднократное обучение сотрудников МФЦ (только в единичных регионах страны была разработана возможность предоставлять заявление и прилагаемые документы посредством МФЦ). В настоящее время это утрачивает силу, так как все государственные услуги в сфере здравоохранения переходят на электронный вид.

Для обеспечения доступности для широкого круга лиц на официальном сайте Минздрава области (<http://www.zdrav74.ru>) информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещаются нормативные правовые акты, информационные письма по вопросам лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ.

Также, остается актуальным вопрос лицензирования медицинской деятельности дошкольных и школьных образовательных учреждений.

По информации Министерства образования и науки Челябинской области на территории Челябинской области по состоянию на 01.06.2021 г. функционируют 1194 дошкольных образовательных учреждения и 825 школ, имеющие в своем составе 1557 и 1145 соответственно объектов осуществления деятельности.

При этом из 1557 детских садов медицинская деятельность осуществляется в 1213, т.е. 78 % от всего количества объектов детских садов.

По школам из 825 школ лицензия на медицинскую деятельность имеется у 75 %, т.е. у 655 школ. При этом собственную лицензию на медицинскую деятельность имеют 94 школы, а по 561 объектам лицензии на осуществление медицинской деятельности предоставлены медицинским организациям по адресу школы.

При этом воспитанникам детских садов и учащимся школ, не имеющим лицензии на осуществление медицинской деятельности, первичная медико-санитарная помощь оказывается в медицинских организациях по договорам с медицинскими организациями.

Данный вопрос стоит на контроле Минздрава области и Министерства образования и науки Челябинской области, а также на контроле Росздравнадзора, ежеквартально мониторируется, сведения подаются в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области.

В 2021-2022 гг. актуальным оставался вопрос «чистки» реестра лицензий, а именно, переоформления лицензий на осуществление медицинской

деятельности и приведение перечней работ (услуг) в соответствие с действующими приказами, утверждающими виды работ(услуг), прекращение большого количества лицензий в связи с прекращением действия юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

В течении 2019-2022 гг. проведена огромная работа по лицензированию работы «лечебное дело» в фельдшерско-акушерских пунктах (далее – ФАП), были проведены выездные проверки по более чем 300 ФАПам, из них 48 – это вновь возведенные модульные ФАПы. В 2021-2022 гг. проведено лицензирование почти 200 ФАПов по фармацевтической деятельности в части розничной торговли в обособленных структурных подразделениях, находящихся в сельской местности, где отсутствуют аптеки.

Управлением лицензирования Минздрава области постоянно ведется работа по улучшению показателя А 4.1. Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в Челябинской области «Удовлетворенность деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности».

В 2020 году Губернатором Челябинской области была поставлена задача войти в десятку лучших регионов по стране по Национальному рейтингу состояния инвестиционного климата, при этом Пороговое значение вхождения в рейтинговую группу А по Показателю А 4.1. по итогам 2020 года было изменено АНО Агентством стратегических инициатив (далее именуется – АНО АСИ) на 4,79 балла.

Минздравом области (по результатам опроса респондентов АНО АСИ в 2020 году) было достигнуто значение Показателя А 4.1. на уровне 4,81 балла, что соответствует рейтинговой группе А, при этом была обеспечена положительная динамика данного показателя в сравнении с предыдущими годами.

В соответствии с карточкой «Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации 2021», подготовленная АНО АСИ по итогам 2020 года, Челябинская область заняла 9 место.

По итогам 2021 года Минздрав области, как лицензирующий орган, достиг не только достаточно хороших субъективных оценок со стороны лицензиатов и соискателей лицензии (показатель удовлетворенности составил 4,81 по Национальному рейтингу состояния инвестиционного климата), но и такой объективный показатель, как целевой показатель эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по итогам работы 2021 года составил 96,3 %. (при этом эффективность выполнения переданных полномочий оценивается по следующим критериям: более 80 % - оценка «эффективно»), для сравнения в 2020 г. – 94,5 %, таким образом, показатель эффективности по осуществлению переданных полномочий за 2020-2021 гг. сохраняется на стабильно высоком уровне.

В соответствии с вышеизложенным Коллегия Минздрава области решает:

1. Главным врачам государственных учреждений здравоохранений Челябинской области:

1.1. Обеспечить подачу заявлений по внесению изменений в реестр (переоформлению) и прилагаемых документов в электронном виде через портал госуслуг.

1.2. Перед подачей заявления обеспечить внесение полной информации по оборудованию и кадрам в федеральный регистр мед. организаций (ФРМО) и федеральный регистр мед. работников(ФРМР).

1.3. Обеспечить полноценную подготовку документов и своевременную подачу заявлений по вопросу лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности во вновь возведенных ФАПах.

1.4. Продолжить лицензирование медицинских кабинетов, находящихся в школьно-дошкольных образовательных учреждениях.

2. Начальнику управления лицензирования Минздрава области Деминой М.А.:

2.1. Продолжить работу по приему документов от лицензиатов и соискателей лицензии посредством ЕПГУ.

2.2. Обеспечить сокращение сроков по предоставлению государственных услуг по лицензированию в три раза (15 и 10 рабочих дней при предоставлении и внесении изменений соответственно)

2.3. Обеспечить контроль за внесением полной информации по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту НС и ПВ в программный продукт АИС Росздравнадзора.

3. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ульянову А.А. разместить данное решение Коллегии Минздрава области на официальном сайте Минздрава Челябинской области в сети Интернет.

4. Контроль исполнения настоящего решения Коллегии Минздрава области возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Ванина Е.Ю.

Председатель Коллегии

Секретарь Коллегии



А.Г. Ткачёва

О.Д. Абдрахимова