



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ

г. Челябинск

от «24» мая 2023 г.

№ 4

Об организации работы по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ учреждений здравоохранения Челябинской области за 2022 гг. и задачах на 2023 -2024 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.

На основании сведений, полученных из регионального сегмента единого реестра лицензий по состоянию на 18.05.2023 г. общее количество лицензиатов составило 2649, из них по медицинской деятельности составило 2199, по

фармацевтической деятельности 332, по обороту наркотических средств, психотропных веществ количество лицензиатов 122.

За последние 10 лет общее количество лицензиатов увеличилось на 597, что составляет 29%. 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 – 2199, из них количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области на сегодняшний день составляет 1358, что составляет 62% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность. Количество индивидуальных предпринимателей 160, что составляет 7% от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность.

На 18.05.2023 г. на территории Челябинской области медицинскую деятельность осуществляет 54 организации федеральной формы собственности и 621 организация государственной и муниципальной формы собственности, что составляет 28 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, из них 194 государственных (в том числе 139 - государственных учреждений здравоохранения) и 427 муниципальных учреждений не входящих в систему здравоохранения 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 текущий момент на территории Челябинской области фармацевтическую деятельность осуществляют 332 юридических лица и индивидуальные предпринимателей, имеющие в своих структурах 1877 аптечных организаций, из них частной формы собственности – 272 юридических лица и индивидуальных предпринимателей, которые имеют 1545 аптечных организаций. Юридических лиц государственной формы собственности - 60 (это ОАС, имеющих в своей структуре 297 аптечных организаций и 35 больничные аптеки), имеющих в структуре 332 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 01.01.2023 г. осуществляют фармацевтическую деятельность 35 медицинских организаций в 718 обособленных подразделениях, в том числе 633 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 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 Троицком муниципальном районе отсутствует аптечная организация, осуществляющая отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам.

При этом, Минздравом 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», ГБУЗ «Районная больница г. Чебаркуль» в амбулатории с. Кундравы.

Основными задачами и функциями управления лицензирования являются:

1. Осуществление государственных услуг по лицензированию государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений.

1.1. Предоставление лицензий или отказ в предоставлении лицензий.

1.2. Внесение изменений в реестр лицензий или отказ во внесении изменений в реестр лицензий.

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

Также Управлением лицензирования 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 Министерства здравоохранения Челябинской области с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

Управлением лицензирования Министерства здравоохранения Челябинской области за 2022 год рассмотрено заявлений 694.

Предоставлено и внесено изменений в реестр лицензий за 2022 г. 625 лицензий, из них:

- по медицинской деятельности впервые предоставлена 92 лицензии, внесено изменений в реестр лицензий в отношении 334 лицензий;

- по фармацевтической деятельности впервые предоставлено 11 лицензий, внесено изменений в реестр лицензий в отношении 174 лицензий;

- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений впервые предоставлено 5 лицензий, внесено изменений в реестр лицензий в отношении 9 лицензий.

Отказано за 2022 г. в предоставлении и во внесении изменений в реестр лицензий в 34 случаях в связи с несоблюдением лицензионных требований.

Управлением лицензирования в 2022 г. проведено всего 515 внеплановых оценок (всего оценено 733 объекта) по заявлениям соискателей лицензий и лицензиатов, при этом в рамках лицензирования:

- медицинской деятельности осуществлено 391 выездная проверка по 487 объектам;
- фармацевтической деятельности осуществлено 116 выездных проверок по 238 объектам;
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществлено 8 выездных проверок по 8 объектам.

Во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 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 НС и ПВ, 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. 2022г. 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 РФ от 29.12.2020 N 2343 (ред. от 14.09.2021) «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», Постановлением Правительства РФ от 14.09.2021 N 1559 "Об изменении и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации всем лицензиям присвоены новые номера 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 вступили 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».

С 28.04.2023 лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений были исключены из Перечня государственных услуг, предоставление которых организуется в областном государственном автономном учреждении «Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг Челябинской области», утверждённого постановлением Правительства Челябинской области от 18 июля 2012 г. N 380-П.

Для обеспечения доступности для широкого круга лиц на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской 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 дошкольными и школьными образовательными учреждениями.

По информации Министерства образования Челябинской области на территории Челябинской области по состоянию на 01.01.23 г. функционируют 1194 дошкольных образовательных учреждения и 828 школ, имеющие в своем составе 1557 и 1147 соответственно объектов осуществления деятельности.

При этом из 1557 детских садов медицинская деятельность осуществляется в 1240, т.е. 80% от всего количества объектов детских садов.

По школам из 825 школ лицензия на медицинскую деятельность имеется у 81%, т.е. у 664 школ. При этом собственную лицензию на медицинскую деятельность имеют 97 школ, а по 567 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 Министерства здравоохранения и Министерства образования Челябинской области, а также на контроле Росздравнадзора, ежеквартально мониторируется, сведения подаются в Территориальный орган Росздравнадзора.

Управлением лицензирования Министерства здравоохранения Челябинской 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».

Минздраву (по результатам опроса респондентов АНО АСИ в 2021 году) удалось удержать достигнутое в 2020 году значение Показателя А 4.1. на уровне 4,81 балла, что соответствует рейтинговой группе А, благодаря чему, в том числе, Челябинская область в 2022 году заняла 9 место Национальном рейтинге состояния инвестиционного климата.

В настоящее время ожидается опубликование результатов очередного опроса респондентов, проведённого АНО АСИ осенью 2022 года, с формированием в текущем году Национального рейтинга Челябинской области.

По итогам 2022 года Минздрав Челябинской 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 2022 года составил 87%. (при этом эффективность выполнения переданных полномочий оценивается по следующим критериям: более 80% - оценка «эффективно», таким образом, показатель эффективности по осуществлению переданных полномочий за 2020-2022гг сохраняется на стабильно высоком уровне.

Управлением лицензирования обеспечена оперативность лицензирования приобретённых модульных конструкций, а также объектов капитального строительства, вновь возведённых в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения». Так за период с 2018 год по настоящее время пролицензирован 71 фельдшерский (фельдшерско-акушерский) пункт.

Новеллы лицензионного законодательства

В 2022 году в Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 г. № 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») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» были внесены изменения, исключаящие предоставление государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности иным способом, кроме подачи электронного заявления посредством ЕПГУ. Также в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») была добавлена работа (услуга) по психотерапии.

С 01.09.2022 года вступили 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 введено новое лицензионное требование: наличие ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур.

А также для лицензиатов введено лицензионное требование: размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о сотрудниках в федеральный регистр медицинских и фармацевтических организаций (ФРМО) и федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников (ФРМР).

Исключено такое лицензионное требование для аптечных организаций, как наличие руководителя организации, имеющего высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет.

В 2022 году постановлением Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах» была отменена уплата государственной пошлины за предоставление услуг по лицензированию

С 01.01.2023 года вступил в силу приказ Минздрава России от 28.04.2022 г. № 292н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «мануальная терапия».

С 31.12.2022 года вступил в силу приказ Минздрава России от 21.04.2022 № 274н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями».

С 18.04.2023 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 13.03.2023 № 104н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология».

С 01.07.2023 г. вступает в силу Приказ Минздрава России от 14.10.2022 N 668н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения.

С 01.03.2023 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 30 июня 2022 г. № 451н «Об утверждении порядка проведения медицинского психиатрического освидетельствования».

С 10.04.2023 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 28 февраля 2023 г. № 81н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации на дому, включая перечень медицинских вмешательств, оказываемых при медицинской реабилитации на дому, порядка предоставления пациенту медицинских изделий и порядка оплаты медицинской реабилитации на дому».

Решение коллегии.

В соответствии с вышеизложенным коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Главным врачам государственных учреждений здравоохранений Челябинской области:

1.1. 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. Главным врачам государственных учреждений здравоохранений Челябинской области, имеющим в составе аптечную организацию:

2.1. Обеспечить внесение полной информации о фармацевтической организации и сотрудниках в федеральный регистр медицинских и фармацевтических организаций (ФРМО) и федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников (ФРМР).

3. Начальнику управления лицензирования Деминой М.А.:

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

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

4. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Старовойту А.С. разместить данное решение Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

5. Контроль исполнения настоящего решения коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Ванина Е.Ю.

Председатель коллегии

Секретарь



А.Г. Ткачёва

Л.В. Кучина