



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ № 3

г. Челябинск

от «23» сентября 2021 г.

№ 11

Об организации работы по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ учреждений здравоохранения Челябинской области за 2020-2021г. и задачах на 2022 год

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 – 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 01.01.2021 г. общее количество лицензиатов составило 2589, из них по медицинской деятельности составило 2142, по фармацевтической деятельности 327, по обороту наркотических средств, психотропных веществ количество лицензиатов 120.

Количество организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на территории Челябинской области всего – 2142, из них количество медицинских организаций негосударственной формы собственности, осуществляющих деятельность на территории Челябинской области на сегодняшний день составляет 1331, что составляет 62 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность. Количество индивидуальных предпринимателей 166, что составляет 8 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность.

На 01.01.2021 г. на территории Челябинской области медицинскую деятельность осуществляют 645 организации государственной и муниципальной формы собственности, что составляет 30 % от всех лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность.

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

На 01.01.2021 г. на территории Челябинской области фармацевтическую деятельность осуществляют 327 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих в своих структурах 1660 аптечных организаций, из них частной формы собственности – 288 юридическое лицо и индивидуальные предприниматели, которые имеют 1308 аптечных организаций. Юридических лиц государственной формы собственности – 32, имеющих в структуре 340 аптечных организаций (в т.ч. ОАС, имеющих в своей структуре 309 аптечных организаций), муниципальных (больничные аптеки) – 7 юридических лиц, имеющих 12 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 01.09.2021 г. осуществляют фармацевтическую деятельность 31 медицинская организация в 626 обособленных подразделениях, в том числе 554 фельдшерских и фельдшерско-акушерских пункта, 41 центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики, 31 амбулатория. При этом, за период с 01.01.2020 года по 01.09.2021 г. Минздравом области предоставлено лицензией на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения 111 обособленным подразделениям медицинских организаций, из них 38 вновь открытых фельдшерско-акушерских пунктов.

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 47 аптечных организаций, из них 46 аптек АО «Областной аптечный склад», 1 – ОАО «Центральная аптека № 72» г. Трёхгорного (в Челябинском, Златоустовском, Трёхгорном 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).

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 03.10.2016 г., с момента вступления в силу федерального закона от 05.04.2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на Росздравнадзор возложена функция по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов, а Минздрав области осуществляет проверки соискателей лицензий (лицензиатов) только в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

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. Переоформление лицензий или отказ в переоформлении лицензий.

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

1.4. Предоставление сведений о конкретной лицензии.

В связи со вступлением в силу Федерального закона от 27.12.2019 № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления

государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности», постановления Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 г. № 2343 «Об утверждении правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», приказа 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» с 01.01.2021 г. введена реестровая модель предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ.

В настоящее время лицензия – это «специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий».

Также управлением лицензирования Минздрава области проводится систематическая 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 2020 год рассмотрено 791 заявление.

Предоставлено и переоформлено за 2020 г. 554 лицензий, из них:

- по медицинской деятельности впервые предоставлено 89 лицензий, переоформлено 286 лицензий;
- по фармацевтической деятельности впервые предоставлено 17 лицензий, переоформлено 145 лицензий;
- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений впервые предоставлено 2 лицензии, переоформлено 15 лицензий.

Отказано за 2020 г. в предоставлении и переоформлении лицензий в 20 случаях в связи с несоблюдением лицензионных требований.

Управлением лицензирования в 2020 г. проведено всего 574 внеплановые проверки по заявлениям соискателей лицензий и лицензиатов, при этом в

рамках лицензирования медицинской деятельности осуществлено 448 выездных проверок по 1111 объектам.

объекта, фармацевтической деятельности – 233, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ – 13.

В соответствии со вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования» с 1 августа 2021 г. по 1 июля 2022 г. на территории Российской Федерации проводится эксперимент по оптимизации и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности, в том числе лицензирования.

В соответствии с пунктом 3 Положения о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования, утверждённого указанным выше постановлением целями эксперимента являются создание и апробация механизма упрощения и ускорения подачи, приема, рассмотрения заявления и предоставления разрешения по результатам проверки заявителя на соответствие требованиям.

Реализация эксперимента осуществляется в 2 этапа:

1) подача заявления в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее именуется – Единый портал) без представления документов заявителем - с 10 августа 2021 г. по 30 сентября 2021 г.;

2) подача заявления на едином портале без представления документов заявителем с использованием межведомственного электронного взаимодействия с информационными системами, содержащими запрашиваемые сведения, - с 1 октября 2021 г.

В настоящее время в рамках эксперимента реализована возможность подачи заявления на предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которая осуществляется заявителем в добровольном порядке посредством использования личного кабинета на Едином портале.

Продолжается работа по оперативной актуализации нормативной базы, по её изменению в целях повышения доступности оказания государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, а также скорости её предоставления.

В частности, разрабатываются проекты:

– постановления о внесении изменений в постановление Правительства Челябинской области от 29.12.2020 г. № 756-П. «Административный регламент предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)»;

– изменения в Дополнительное соглашение к Соглашению о взаимодействии между областным государственным казенным учреждением «Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг Челябинской области» и Минздравом области № 5 от 25 июля 2013 г. Проектом постановления предусмотрено введение электронного документооборота между Минздравом области и многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг (далее – МФЦ).

За 2020 год в Минздрав области посредством МФЦ, расположенных в 43 муниципальных образованиях Челябинской области, поступило 32 заявления. Электронный документооборот способен ускорить получение лицензирующим органом полученных из МФЦ заявлений о предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности и сократить сроки рассмотрения таких заявлений.

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.

В 2020 г. проводилось анкетирование представителей юридических лиц и индивидуальных предпринимателей для учета мнения лицензиатов по качеству исполнения государственной услуги. Качеством и сроками предоставления государственных услуг по осуществлению лицензирования соискатели лицензий и лицензиаты удовлетворены в 100 % случаев.

Минздрав области постоянно ведёт работу по улучшению показателя Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в Челябинской области «Удовлетворённость деятельностью по лицензированию отдельных видов предпринимательской деятельности».

Также, остается актуальным вопрос лицензирования медицинской деятельности дошкольными и школьными образовательными учреждениями.

По информации Министерства образования и науки Челябинской области на территории Челябинской области по состоянию на 01.07.2021 г. функционирует:

– 1204 дошкольных образовательных учреждения, в которых медицинская деятельность осуществляется по 883 адресам мест нахождения образовательных учреждений, что составляет 73 % от всего количества детских садов.

– 800 школ, в которых медицинская деятельность осуществляется по 478 адресам мест нахождения образовательных учреждений, что составляет 60 % от общего количества школ.

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.

Со стороны медицинских организаций работа по лицензированию медицинских кабинетов образовательных учреждений в 2021 году обстоит несколько лучше, чем в предыдущие годы, но все же продвигается данная работа недостаточно быстро.

Данный вопрос стоит на контроле Министерства образования и науки Челябинской области, Минздрава области, а также Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области, который ежеквартально мониторит показатели лицензирования медицинской деятельности в образовательных учреждениях.

В связи с реорганизацией МУЗ «Карталинская городская больница», а также медицинских организаций г. Челябинска и во исполнение постановления Правительства Челябинской области от 26.05.2021 г. № 196-П «О принятии в государственную собственность Челябинской области муниципальных учреждений здравоохранения города Челябинска» процесс переоформления лицензий находится на завершающем этапе:

- 25 муниципальным учреждениям из 26 переоформлены лицензии на осуществление медицинской деятельности,
- 13 муниципальным учреждениям из 14 переоформлены лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ количество лицензиатов,
- 6 муниципальным учреждениям из 7 переоформлены лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

По итогам 2020 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 оценкам АНО Агентством стратегических инициатив), но и такой объективный показатель, как целевой показатель эффективности деятельности по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации по итогам работы 2018 года составил 94,5 %. (при этом эффективность выполнения переданных полномочий оценивается по следующим критериям: эффективно – более 80%).

В соответствии с вышеизложенным Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям государственных учреждений здравоохранения Челябинской области:

1.1. Осуществить лицензирование фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами обособленных структурных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:

1.1.1. И.о. главного врача ГБУЗ «Областная больница г. Троицк» Панасенко А.А.:

подать заявление и документы на лицензирование 1 вновь возведенного ФАПа в с. Морозкино и 9 ФАПов, расположенных в с. Карсы, п. Кумысное, с. Белозеры, п. Херсонский, п. Белокаменка, п. Плодовый, п. Новый Мир, п. Садовый, д. Епанишникова;

1.1.2. Главному врачу ГБУЗ «Районная больница с. Чесма» Дубичу И.П.:
подать заявление и документы на лицензирование на 1 вновь возведенный ФАП в п. Кубовка;

1.1.3. И.о. главного врача ГБУЗ «Районная больница с. Долгодеревенское» Кирееву Д.В.:

подать заявление и документы на лицензирование 2 вновь возведенных ФАПов на ст. Смолино, п. Северный и 4 ФАПов, расположенные в д. Касарги, д. Мамаева, с. Туктубаево, д. Чишма;

1.1.4. И.о. главного врача ГБУЗ «Районная больница г. Катав-Ивановск» Шильцыной Е.В.:

подать заявление и документы на лицензирование 2 ФАПов, расположенных в с. Бедярыш, п. Шарлаш;

1.1.5. Главному врачу ГБУЗ «Районная больница г. Сатка» Крохиной И.А.:

подать заявление и документы на лицензирование 3 ФАПов, расположенных в п. Большая Запань, п. Нижняя Сатка, д. Петромихайловка;

1.1.6. И.о. главного врача ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей» Поповой Е.В.:

подать заявление и документы на лицензирование 2 ФАПов, расположенных в п. Строителей, п. Боровое;

1.1.7. Главному врачу ГБУЗ «Районная больница с. Уйское» Демьянову Ю.А.:

подать заявление и документы на лицензирование 1 ФАПа, расположенного в п. Лесной;

1.1.8. Главному врачу ГБУЗ «Районная больница с. Аргаяш» Панкову Н.Е.:

подать заявление и документы на лицензирование 2 ФАПов, расположенных в д. Байгазина, п. Аргазы;

1.1.9. Главному врачу ГБУЗ «Городская больница № 1 им. Г.К. Маврицкого г. Миасс» Евсеевой Е.А.:

подать заявление и документы на лицензирование 2 ФАПов, расположенных в с. Черновское, с. Устиново;

1.1.10. Главному врачу ГБУЗ «Городская больница № 1 г. Еманжелинск» Васильевой Л.Т.:

подать заявление и документы на лицензирование 2 ФАПов, расположенных в п. Борисовка, п. Ключи;

1.1.11. Главному врачу ГБУЗ «Городская больница г. Златоуст» Калашниковой Л.Д.:

подать заявление и документы на лицензирование 3 ФАПов, расположенных в с. Веселовка, п. Тайнак, п. Куваши.

Срок – до 01.11.2021 г.

1.2. При возведении новых объектов здравоохранения (фельдшерско-акушерские пункты) на территории муниципального образования необходимо после получения лицензии на медицинскую деятельность в кратчайшие сроки получить лицензию на фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами и на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ в части отпуска физическим лицам наркотических анальгетиков.

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

2. Начальнику управления лицензирования Минздрава области Деминой М.А., начальнику отдела лицензирования медицинской деятельности управления лицензирования Минздрава области Никитину И.Е.:

2.1. Продолжить работу по приему документов лицензиатами и соискателями лицензии посредством многофункциональных центров.

Срок – постоянно.

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

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

Председатель Коллегии

Секретарь Коллегии

Ю.А. Семёнов

Л.В. Кучина