

Доклад
Министерства здравоохранения Республики Коми
о лицензировании фармацевтической деятельности

В соответствии с подпунктом б пункта 1 части 1 статьи 15 Федерального закона № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положением о Министерстве здравоохранения Республики Коми, утвержденным Постановлением Правительства Республики Коми от 05 июля 2012 № 283 «О Министерстве здравоохранения Республики Коми», Министерство здравоохранения Республики Коми осуществляет переданные полномочия по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

I. Состояние нормативно-правового регулирования в области
лицензирования фармацевтической деятельности

Деятельность осуществляется в соответствии с федеральными нормативными правовыми актами:

- Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993);
- Федеральный Закон № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон № 99-ФЗ от 04 мая 2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 08 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- Приказ Минздрава России от 07 июля 2015 г. № 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)»;

- Приказы Минздрава Российской Федерации (Минздравсоцразвития Российской Федерации) регулирующие вопросы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения;

- Указ Главы Республики Коми от 11 июня 2013 г. № 76 «Об утверждении Административного регламента исполнения государственной функции по лицензионному контролю при осуществлении фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

- Постановление Правительства Республики Коми от 05 июля 2012 г. № 283 «О Министерстве здравоохранения Республики Коми».

- Приказ службы Республики Коми по тарифам от 04 октября 2010 г. № 65/1 «Об утверждении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

II. Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

Осуществление полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности возложено на отдел лицензирования Министерства

здравоохранения Республики Коми. В 2016 г. отдел был укомплектован на 100% до 01 июля 2016 г., затем до конца года на 66%. Непосредственно лицензированием фармацевтической деятельностью занимается 1 главный специалист – эксперт, образование высшее – провизор. Учебы на курсах повышения квалификации в 2016 г. не было.

По итогам 2016 года рассмотрено 4 заявления о предоставлении лицензии, предоставлено 3 лицензии, средний срок рассмотрения составил – 22 рабочих дня (в 2015 г. – 29 рабочих дней). Отказ в предоставлении лицензии в 1 случае по причине несоответствия лицензионным требованиям. Рассмотрено 72 (в 2015 г. – 79) заявления о переоформлении лицензии, в том числе: в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности – 53, в связи с изменением перечня работ (услуг) – 7, в связи с изменением наименования юридического лица – 12. Переоформлено всего 72 лицензии, средний срок рассмотрения заявлений составил: в случае переоформления лицензии в связи с изменением наименования юридического лица – 5,4 рабочих дня (в 2015 г. 4,4 рабочих дня); в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности – 18 рабочих дней (в 2015 г. – 19 рабочих дней). В 11 случаях приняты решения о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата. В электронной форме заявлений о предоставлении либо о переоформлении лицензии в 2016 г. не поступало. В рамках межведомственного взаимодействия осуществлялось взаимодействие с управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека по Республике Коми, Управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии Республики Коми средний срок предоставления информации не превысил 5 рабочих дней.

Запросы в электронной форме от соискателей лицензии не поступали. В 2016 году заявления через многофункциональные центры не поступали.

В 2016 г. проведено 3 выездные проверки в отношении соискателей лицензии, 60 выездных проверок в отношении лицензиатов. По заявлениям о

переоформлении лицензии осуществлено 72 документарные проверки в отношении лицензиатов.

В соответствии с утвержденным планом проверок на 2016 г. проведено 11 плановых выездных проверок в отношении лицензиатов. По 9 проверкам установлены нарушения лицензионных требований, 1 проверка была исключена из плана проведения проверок в связи с прекращением осуществления деятельности, 1 проверка не проведена в связи с прекращением полномочий по осуществлению лицензионного контроля с 03 октября 2016 г. Принято положительных решений судом в 2016 г. по 9 проверкам, вынесено 9 положительных решений: в 8 случаях наложен административный штраф, в 1 случае вынесено предупреждение. Проведено 19 внеплановых проверок, в том числе по контролю за исполнением ранее выданного предписания – 11; по поступившим жалобам – 3, по требованию прокуратуры – 5.

Общая сумма наложенных штрафов составила 87,0 тыс. руб., взыскано 83,0 тыс. руб.

По итогам проверок 2015 г. количество проверок, при которых установлено нарушения лицензиатами лицензионных требований составило 81% от всех проверок.

Проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания в 2016 г. не было.

III. Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

По итогам 2016 г. показатели эффективности деятельности существенно не изменились.

Процент рассмотренных в срок заявлений от соискателей лицензии и лицензиатов составил 100%. Жалоб от лицензиатов и соискателей лицензий на нарушение сроков рассмотрения заявлений, нарушения порядка проведения мероприятий по контролю не поступало.

Доля лицензиатов, в отношении, которых лицензирующим органом были осуществлены плановые проверки составила – 7,09 % (в 2015 г. – 5,9 %).

Количество грубых нарушений, выявленных по результатам проверок – 13; в том числе наиболее часто встречающиеся нарушения: нарушение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

IV. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности

Учитывая сеть многофункциональных центров в Республике Коми в 2016 г. необходимо продолжить работу с соискателями лицензий и лицензиатами о предоставлении заявлений о предоставлении лицензий и переоформлении лицензий через многофункциональные центры. Продолжить разъяснительную работу о предоставлении заявлений в электронной форме.

По результатам работы считаем режим лицензирования указанного вида деятельности целесообразно сохранить.

Министр здравоохранения Республики Коми

Д.Б. Березин