



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Руководителям Управлений  
Росздравнадзора по субъектам  
Российской Федерации

Руководителям органов  
исполнительной власти субъектов  
Российской Федерации

01.06.2012 № 044-465/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Анализ мониторинга  
эффективности лицензирования

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии со ст. 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» провела мониторинг эффективности предоставления Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Росздравнадзор представляет анализ мониторинга эффективности предоставления Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, для информации и практического использования в работе.

Приложение: на 19 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**

**АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА**  
**по итогам мониторинга эффективности лицензирования**  
**фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с**  
**оборотом наркотических средств и психотропных веществ**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии со ст. 5. Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99 - ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведён мониторинг эффективности лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и анализ полноты и качества исполнения ими переданных полномочий на уровень субъектов Российской Федерации.

Анализ составлен по статистическим данным, представленным органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, и данным единого реестра лицензий (материалы представлены 79 органами исполнительной власти).

Аналізу подвергались данные по проведению процедуры лицензирования как территориальных Управлений Росздравнадзора, так и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации за 2010 и 2011 годы по следующим параметрам:

- количество поступивших заявлений о предоставлении лицензий, количество предоставленных лицензий и отказов в предоставлении лицензий;
- количество поступивших заявлений о переоформлении лицензий, количество переоформленных лицензий и отказов в переоформлении лицензий;
- количество проведённых проверок соответствия соискателей лицензии, количество плановых проверок и внеплановых проверок, а также количество лицензиатов, привлечённых к административной ответственности;
- основные причины отказов в предоставлении/переоформлении лицензий в процентном отношении к общему количеству отказов в предоставлении/переоформлении лицензий;
- наличие открытого и общедоступного государственного информационного ресурса, содержащего сведения из реестра лицензий, из положений о лицензировании конкретных видов деятельности, технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам

деятельности, своевременное размещение информации по вопросам лицензирования, в том числе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах лицензирующих органов субъектов Российской Федерации.

### Обобщённые данные территориальных Управлений Росздравнадзора

В 2011 г. в территориальные Управления Росздравнадзора поступило 237 заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и 286 заявлений на предоставление лицензий, на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 523 заявления) (рис. 1), из них:

- 509 (97%) заявлений о предоставлении лицензий поступило от государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 624 заявления),
- 14 (3%) составили заявления от организаций частной формы собственности (далее – частные организации) и индивидуальных предпринимателей (далее – ИП) (в 2010 году – 54 заявления).

Соискателям лицензии предоставлено 210 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и 274 лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 484 лицензии), из них:

- 474 (97%) составили лицензиаты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 587 лицензий),
- 10 (3%) - лицензиаты частных организаций и ИП (в 2010 году – 48 лицензий – 20%).

Отказано 24 (96%) соискателям из государственных и муниципальных учреждений и 1 (4 %) ИП.

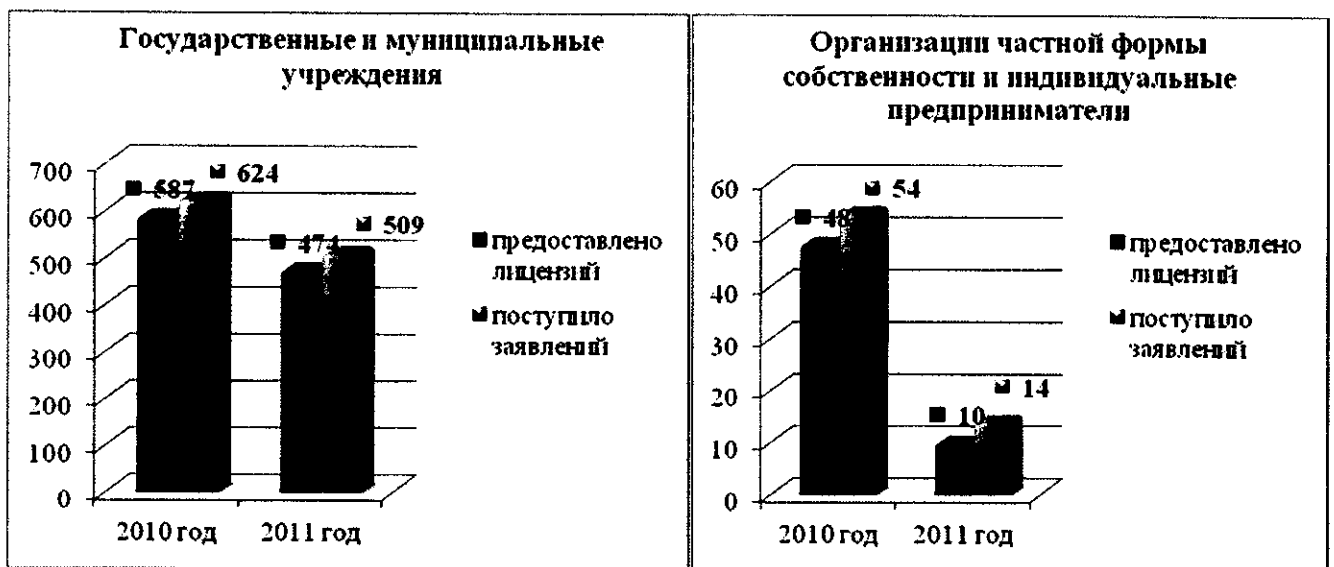


Рис. 1. Количество поданных соискателями лицензии заявлений о предоставлении лицензии и количество предоставленных лицензий в 2010 – 2011 годах.

В Росздравнадзор поступило 365 заявлений о переоформлении лицензий (в т.ч. о продлении срока действия лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности и 469 заявлений о переоформлении лицензий (в т.ч. о продлении срока действия лицензии) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 834 заявления) (рис. 2), из них:

- 823 (98%) заявления о переоформлении лицензий поступило от государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 299 заявлений),
- 11 (2%) заявлений от частных организаций и ИП (в 2010 году – 9 заявлений).

Переоформлено 278 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и 356 лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 634 лицензии), из них:

- 622 (98%) составили лицензиаты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 286 лицензий),
- 12 (2%) - лицензиаты частных организаций и ИП (в 2010 году – 16 лицензий).

Отказано в переоформлении лицензий 81 (9,8%) лицензиату (государственные и муниципальные учреждения).

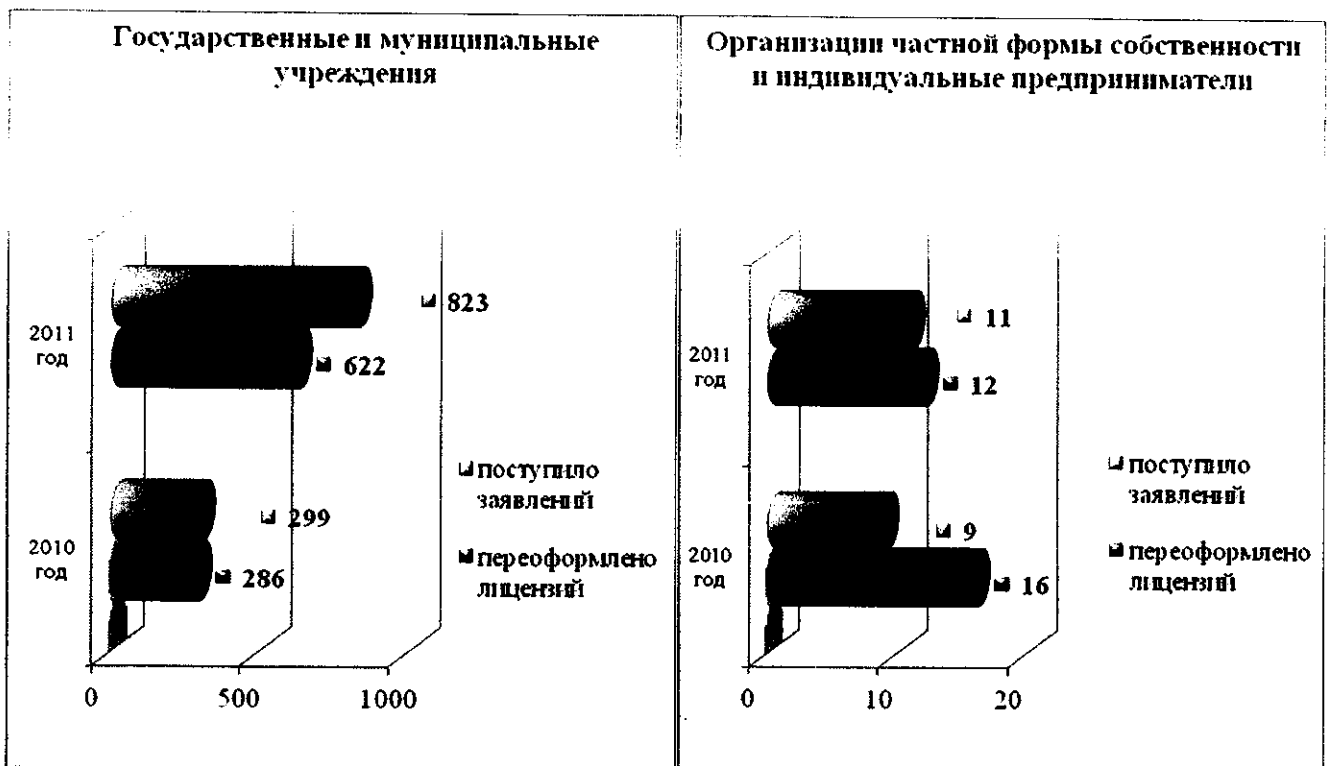


Рис. 2. Количество поданных лицензиатами заявлений о переоформлении лицензии и количество переоформленных лицензий в 2010 – 2011 годах.

Очевидно соблюдение строгой пропорциональности в данных показателях и отсутствие статистически значимых расхождений при рассмотрении заявлений от государственных, муниципальных учреждений и частных организаций и ИП, что свидетельствует о едином подходе в вопросах лицензирования и предъявлении единых требований как к государственным и муниципальным учреждениям, так и к частным организациям и ИП.

В 2011 году территориальными Управлениями Росздравнадзора проведены 609 плановых проверок по контролю за осуществлением фармацевтической деятельности и 181 плановая проверка деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 790 проверок) (рис. 3), из них:

- 549 (69%) составили объекты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 600),
- 241 (31%) - объекты частных организаций и ИП (в 2010 году – 201 объект).



Рис. 3. Количество проведенных плановых проверок в 2010 – 2011 годах.

Количество проведенных Росздравнадзором внеплановых проверок в 2011 году составило 491, в том числе 428 проверок фармацевтической деятельности и 63 проверки деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (рис. 4), из них:

- 245 (49%) составили объекты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 237),
- 246 (51%) - объекты частных организаций и ИП (в 2010 году – 556 объектов).

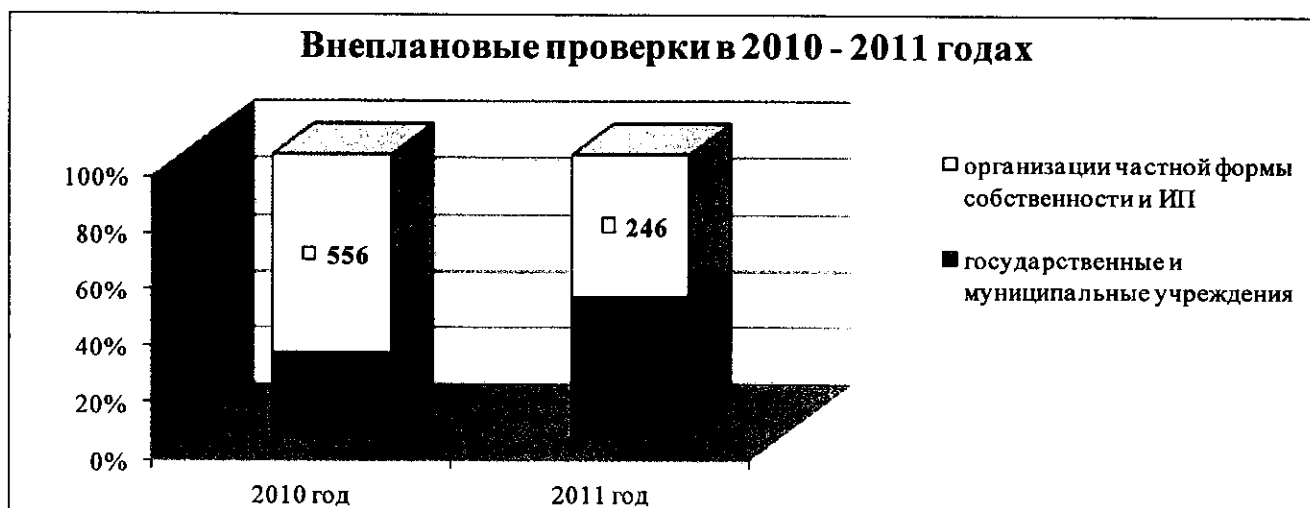


Рис. 4. Количество проведенных внеплановых проверок в 2010 – 2011 гг.

Количество лицензиатов, привлечённых к административной ответственности в 2011 году - 112, в том числе 97 лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, и 15 лицензиатов, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (рис. 5), из них:

- 58 (51%) - лицензиаты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 100 лицензиатов),
- 29 (49%) - лицензиаты частных организаций и ИП (в 2010 году – 89 лицензиатов).



Рис. 5. Количество лицензиатов, привлеченных к административной ответственности в 2010 – 2011 гг.

### Обобщённые данные лицензирующих органов субъектов Российской Федерации

В 2011 г. в лицензирующие органы субъектов Российской Федерации (далее - лицензирующие органы) поступило 9299 заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и 1298 заявлений на предоставление лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 10597 заявлений) (рис. 6), из них:

- 3334 (31%) заявления о предоставлении лицензий поступило от государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 3429 заявлений),
- 7263 (69%) составили заявления от частных организаций и ИП (в 2010 году – 8207 заявлений).

Лицензирующими органами предоставлено 9215 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и 1338 лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 10553 лицензии), из них:

- 3440 (33%) составили лицензиаты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 3256 лицензий),
- 7113 (67%) лицензиаты частных организаций и ИП (в 2010 году – 7969 лицензий).

Отказано в предоставлении лицензии 52 (27%) соискателям лицензии из государственных и муниципальных учреждений и 146 (73 %) соискателям лицензии частных организаций и ИП (всего за 2011 год – 198 отказов).



Рис. 6. Количество поданных соискателями лицензии заявлений о предоставлении лицензии и количество предоставленных лицензий в 2010 – 2011 годах.

В лицензирующие органы поступило 2690 заявлений о переоформлении лицензий (в т.ч. о продлении срока действия лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности и 2053 заявления о переоформлении лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 4743 заявления) (рис. 7), из них:

- 2797 (59%) заявлений о переоформлении лицензий поступило от государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 719 заявлений),
- 1946 (41%) составили заявления от частных организаций и ИП (в 2010 году – 1078 заявлений).

Лицензирующими органами переоформлено 2589 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и 2021 лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 4610 лицензий), из них:

- 2693 (58%) составили лицензиаты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 760 лицензий),
- 1917 (42%) - лицензиаты частных организаций и ИП (в 2010 году – 1057 лицензий).

Отказано в переоформлении лицензий 11 лицензиатам (22%) из государственных и муниципальных учреждений и 40 (78 %) лицензиатам частных организаций и ИП (всего за 2011 год – 51 отказ).

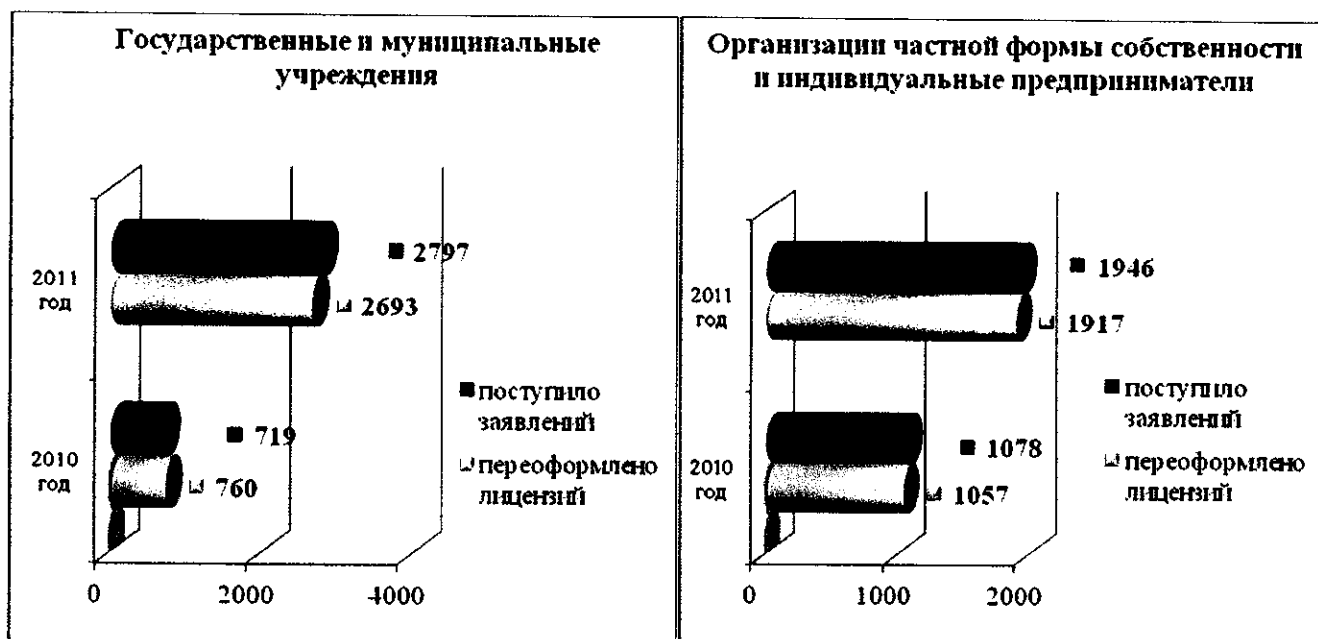


Рис. 7. Количество поданных лицензиатами заявлений о переоформлении лицензии и количество переоформленных лицензий в 2010 – 2011 годах.

В 2011 году лицензирующими органами проведены 1893 плановые проверки фармацевтической деятельности и 952 плановые проверки деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (всего за 2011 год – 2845 проверок) (рис. 8), из них:

- 1141 (40%) составили объекты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 1248 объектов),
- 1704 (60%) - объекты частных организаций и ИП (в 2010 году – 1394 объекта).



Рис. 8. Количество проведенных плановых проверок в 2010 – 2011 годах.

Количество проведенных лицензирующими органами внеплановых проверок в 2011 году составило 1262, в том числе 1157 проверок фармацевтической



деятельности и 227 проверок деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (рис. 9), из них:

- 326 (26%) составили объекты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 399 объектов),
- 936 (74%) - объекты частных организаций и ИП (в 2010 году – 1500 объектов).



Рис. 9. Количество проведенных внеплановых проверок в 2010 – 2011 годах.

Количество лицензиатов, привлечённых к административной ответственности в 2011 году, составило 922, в том числе 689 лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, и 233 лицензиата, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (рис. 10), из них:

- 313 (34%) составили лицензиаты государственных и муниципальных учреждений (в 2010 году – 306 лицензиатов),
- 609 (49%) - лицензиаты частных организаций и ИП (в 2010 году – 743 лицензиата).



Рис. 10. Количество лицензиатов, привлеченных к административной ответственности в 2010 – 2011 гг.

**Структура поступивших в территориальные Управления Росздравнадзора заявлений о предоставлении лицензий, количество предоставленных лицензий и отказов в предоставлении лицензий**

Вид деят-ти	Количество поступивших заявлений о предоставлении лицензий			Количество предоставленных лицензий			Количество отказов в предоставлении лицензии		
	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011
<b>от государственных и муниципальных учреждений</b>									
<b>ФД*</b>	277	237	1,17	272	210	1,30	13	13	1,00
<b>НС и ПВ**</b>	347	272	1,28	315	264	1,19	17	11	1,55
<b>от частных организаций и ИП</b>									
<b>ФД</b>	49	0	-	45	0	-	5	0	-
<b>НС и ПВ</b>	5	14	0,36	3	10	0,30	0	1	-
<b>Итого</b>	<b>678</b>	<b>523</b>	<b>1,30</b>	<b>635</b>	<b>484</b>	<b>1,31</b>	<b>35</b>	<b>25</b>	<b>1,40</b>

\* Фармацевтическая деятельность (далее – ФД).

\*\* Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - НС и ПВ).

По сравнению с 2010 годом в 2011 году произошло снижение количества поступивших заявлений о предоставлении лицензий (в среднем на 14%), что коррелирует со снижением предоставленных лицензий (в среднем на 15%) и отказов в предоставлении лицензий (в среднем на 29%). Данная корреляция свидетельствует о стабильном профессиональном уровне работы специалистов территориальных Управлений Росздравнадзора и едином подходе в требованиях к соискателям лицензий.

Количество отказов составило 25 (4% от общего числа поданных заявлений) (рис. 11), причинами отказа явилось несоответствие соискателя лицензии требованиям, предъявляемым действующим законодательством, в части: принадлежащих соискателю лицензии или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям (пп. «а» п. 4 постановления Правительства РФ от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»).

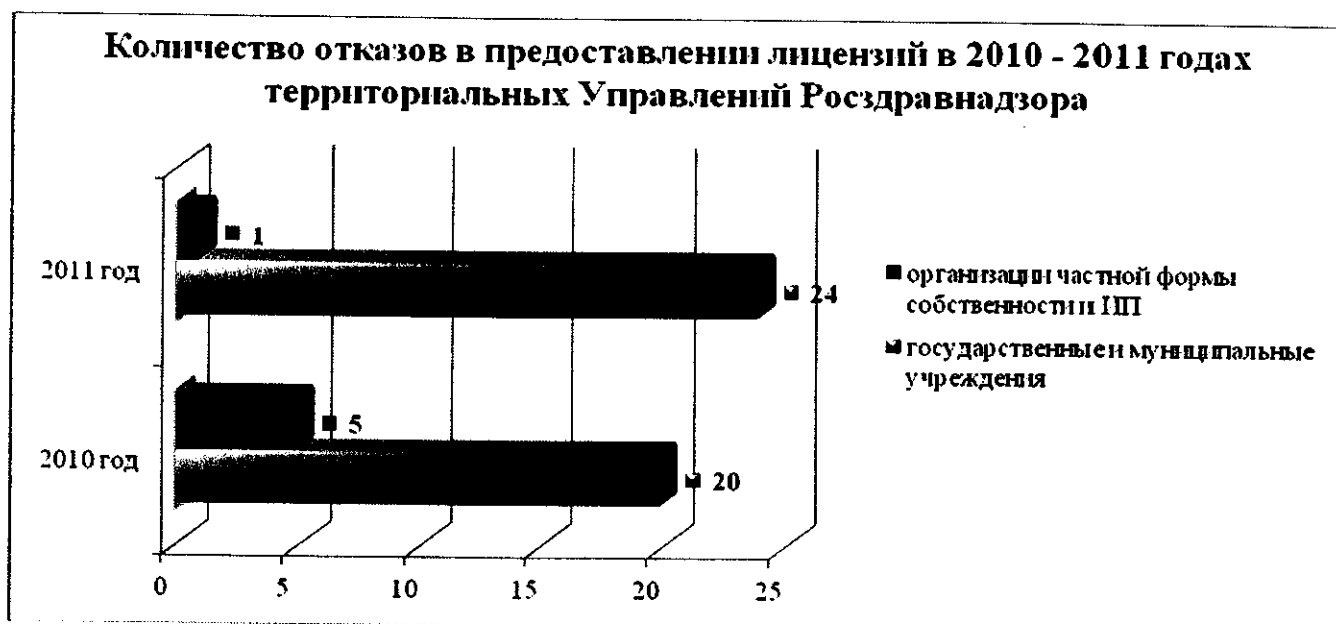


Рис. 11. Количество отказов в предоставлении лицензий в 2010 - 2011 годах территориальных Управлений Росздравнадзора.

В числовом выражении один отказ приходится на 32 заявления о предоставлении лицензии в 2011 году, в 2010 году - один отказ на 27 заявлений.

**Структура поступивших заявлений о предоставлении лицензий, количество предоставленных лицензий и отказов в предоставлении лицензий лицензирующих органов субъектов Российской Федерации**

Вид деят-ти	Количество поступивших заявлений о предоставлении лицензий			Количество предоставленных лицензий			Количество отказов в предоставлении лицензии		
	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011
<b>от государственных и муниципальных учреждений</b>									
ФД	1396	2275	0,61	1266	2322	0,55	12	38	0,32
НС и ПВ	2033	1059	1,92	1990	1118	1,78	25	14	1,79
<b>от частных организаций и ИП</b>									
ФД	7839	7024	1,12	7547	6893	1,10	313	141	2,22
НС и ПВ	368	239	1,54	422	220	1,92	5	5	1,00
<b>Итого</b>	<b>11636</b>	<b>10597</b>	<b>1,10</b>	<b>11225</b>	<b>10553</b>	<b>1,06</b>	<b>355</b>	<b>198</b>	<b>1,80</b>



от государственных и муниципальных учреждений									
<b>ФД</b>	399	276	1,45	203	122	1,66	104	103	1,01
<b>НС и ПВ</b>	849	865	0,98	196	204	0,96	202	210	0,96
от частных организаций и ИП									
<b>ФД</b>	1290	1617	0,80	1479	913	1,62	727	586	1,24
<b>НС и ПВ</b>	104	87	1,20	21	23	0,91	16	23	0,70
<b>Итого</b>	<b>2642</b>	<b>2845</b>	<b>0,93</b>	<b>1899</b>	<b>1262</b>	<b>1,50</b>	<b>1049</b>	<b>922</b>	<b>1,14</b>

В 2011 году количество плановых проверок лицензирующими органами государственных и муниципальных учреждений снизилось на 14% в среднем к результатам 2010 года. При этом на 25% к 2010 году выросло количество плановых проверок лицензиатов частных организаций и ИП. Несмотря на данное увеличение количества проверок частных организаций и ИП, их результативность в части привлечения лицензиатов к административной ответственности снизилась на 19 % к результатам 2010 года. Такая диспропорция возможно связана с тем, что привлечение к административной ответственности лицензиатов осуществляется в судебном порядке и требует представления доказательств в суде. Однако следует отметить и тот факт, что при проведении контрольных мероприятий по качеству исполнения переданных полномочий, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития во всех проверенных<sup>1</sup> субъектах Российской Федерации установлены нарушения Федеральных законов от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в части незаконного амнистирования при выявлении нарушений действующего законодательства юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, что в свою очередь может служить коррупционной составляющей. При этом при организации проверок государственных и муниципальных учреждений результаты в части привлечения лицензиатов к административной ответственности практически не изменились (101,5% в среднем к 2010 году). При этом следует отметить, что деятельность лицензирующих органов направлена преимущественно на проверку возможности осуществления деятельности соискателем лицензии (внеплановая проверка), а не на проверку конкретной деятельности лицензиата и контроля за устранением выявленных нарушений. Учитывая изложенное, можно сказать о том, что отсутствие должного контроля за соблюдением обязательных лицензионных

<sup>1</sup> В 2011 году Росздравнадзором проведены проверки по качеству исполнения переданных полномочий в 29 субъектах Российской Федерации: Белгородская область, Волгоградская область, Вологодская область, Воронежская область, г. Санкт-Петербург, Забайкальский край, Камчатский край, Кировская область, Курганская область, Курская область, Липецкая область, Мурманская область, Нижегородская область, Новосибирская область, Оренбургская область, Орловская область, Псковская область, Приморский край, Республика Ингушетия, Республика Калмыкия, Республика Карелия, Республика Марий Эл, Республика Северная Осетия - Алания, Ростовская область, Самарская область, Саратовская область, Сахалинская область, Тульская область, Чеченская Республика.

требований в свою очередь приводит к неэффективному расходованию бюджетных средств, выделяемых на осуществление лицензионного контроля.

**Структура количества плановых проверок, количества внеплановых проверок и количества лицензиатов, привлечённых к административной ответственности территориальных Управлений Росздравнадзора**

Вид деят-ти	Количество плановых проверок			Количество внеплановых проверок (п. 2 ст. 10 294-ФЗ)			Количество лицензиатов, привлеченных к административной ответственности		
	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011
<b>от государственных и муниципальных учреждений</b>									
<b>ФД</b>	428	375	1,14	139	182	0,76	73	44	1,66
<b>НС и ПВ</b>	172	174	0,99	98	63	1,56	27	14	1,93
<b>от частных организаций и ИП</b>									
<b>ФД</b>	194	234	0,83	557	246	2,26	89	53	1,68
<b>НС и ПВ</b>	7	7	1,00	1	0	-	0	1	-
<b>Итого</b>	<b>801</b>	<b>790</b>	<b>1,01</b>	<b>795</b>	<b>491</b>	<b>1,62</b>	<b>189</b>	<b>112</b>	<b>1,69</b>

Общее количество проверок, проведённых территориальными Управлениями Росздравнадзора, уменьшилось, что свидетельствует о совершенствовании системы планирования контрольных мероприятий. Увеличение коснулось только внеплановых проверок (на 30 % к 2010 году) фармацевтической деятельности, осуществляемой субъектами обращения лекарственных средств государственной и муниципальной организационно-правовой формы. Данный факт объясняется ростом числа жалоб граждан, неудовлетворённых работой указанных учреждений. Территориальные Управления Росздравнадзора оперативно реагируют на обращения граждан и решают основную свою задачу – защита интересов граждан в сфере обращения лекарственных средств и охраны здоровья.

**Структура поступивших заявлений о переоформлении лицензий (в т.ч. продлении срока действия), количество переоформленных лицензий и отказов в переоформлении лицензий территориальных Управлений Росздравнадзора**

Вид деят-ти	Количество поступивших заявлений о переоформлении лицензий	Количество переоформленных лицензий	Количество отказов в переоформлении лицензии

	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011
<b>от государственных и муниципальных учреждений</b>									
<b>ФД</b>	136	362	0,38	130	277	0,47	5	31	0,16
<b>НС и ПВ</b>	163	461	0,35	156	345	0,45	10	50	0,20
<b>от частных организаций и ИП</b>									
<b>ФД</b>	9	3	3,00	11	1	11,00	0	0	-
<b>НС и ПВ</b>	0	8	-	5	11	0,45	0	0	-
<b>Итого</b>	<b>308</b>	<b>834</b>	<b>0,37</b>	<b>302</b>	<b>634</b>	<b>0,48</b>	<b>15</b>	<b>81</b>	<b>0,19</b>

Процесс переоформления лицензий территориальными Управлениями Росздравнадзора характеризовался ростом почти в 3 раза (2010 год – 308, 2011 год – 834). Количество отказов составило 81 (рис. 13), причинами отказов явилось предоставление неполных и (или) недостоверных сведений соискателем лицензии (ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Следует отметить, что 92 % всех случаев отказа в переоформлении лицензий (75 отказов из 81) явились результатами работы Управления Росздравнадзора по г.Москве и Московской области. Если рассматривать показатели деятельности всех остальных территориальных Управлений Росздравнадзора, то число отказов в переоформлении составляет 6 отказов на 522 поступивших заявления о переоформлении лицензии (менее 1% от числа заявлений).

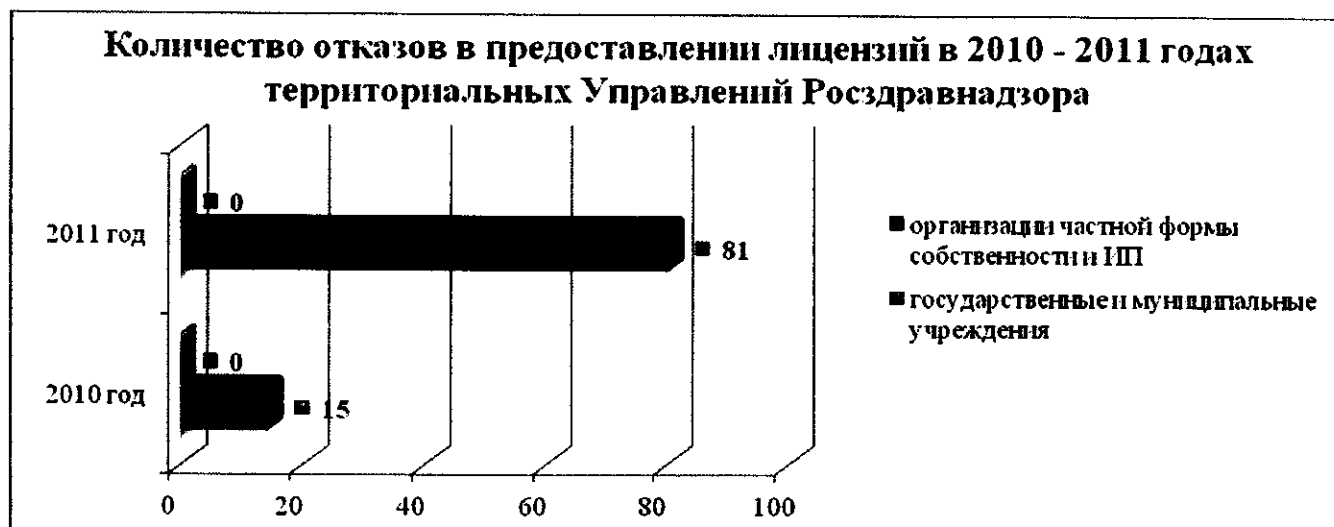


Рис. 13. Количество отказов в предоставлении лицензий в 2010 - 2011 годах территориальных Управлений Росздравнадзора.

Деятельность территориальных Управлений Росздравнадзора по снижению административных барьеров и эффективному использованию средств бюджета, выделяемых на осуществление лицензионного надзора и контроля, выразилось в

значительном росте переоформленных лицензий по сравнению с 2010 годом. Это позволило значительно снизить бремя проверок лицензиатов и избежать неэффективного расходования средств бюджета.

**Структура поступивших заявлений о переоформлении лицензий  
(в т.ч. продлении срока действия), количество переоформленных лицензий  
и отказов в переоформлении лицензий  
лицензирующих органов субъектов Российской Федерации**

Вид деят-ти	Количество поступивших заявлений о переоформлении лицензий			Количество переоформленных лицензий			Количество отказов в переоформлении лицензии		
	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011	2010	2011	2010/2011
<b>от государственных и муниципальных учреждений</b>									
<b>ФД</b>	235	886	0,27	259	874	0,30	1	2	0,50
<b>НС и ПВ</b>	484	1911	0,25	501	1819	0,28	3	9	0,33
<b>от частных организаций и ИП</b>									
<b>ФД</b>	973	1804	0,54	953	1715	0,56	43	38	1,13
<b>НС и ПВ</b>	105	142	0,74	104	202	0,51	0	2	-
<b>Итого</b>	<b>1797</b>	<b>4743</b>	<b>0,38</b>	<b>1817</b>	<b>4610</b>	<b>0,39</b>	<b>47</b>	<b>51</b>	<b>0,92</b>

При сравнении результатов роста количества заявлений о переоформлении лицензий (в среднем 2,6 раза к 2010 году) в лицензирующие органы субъектов Российской Федерации наблюдается корреляция с количеством переоформленных лицензий (в среднем 2,5 раза к 2010 году). Наибольший рост количества отказов в переоформлении лицензии приходится на лицензиатов от государственных и муниципальных учреждений (в среднем 2,5 раза к 2010 году), в то время как среди обратившихся от частных организаций и ИП число отказов снизилось на 12% к 2010 году. В 2010 году один отказ в переоформлении/продлении срока действия лицензии приходился на 38 заявлений, а в 2011 г. один отказ приходился на 93 заявления (рис. 14). При росте количества заявлений о переоформлении на 2946 заявлений в 2011 году число отказов в переоформлении лицензии выросло на 4 заявления (рост заявлений в 2,6 раза и рост отказов на 9% к 2010 году).



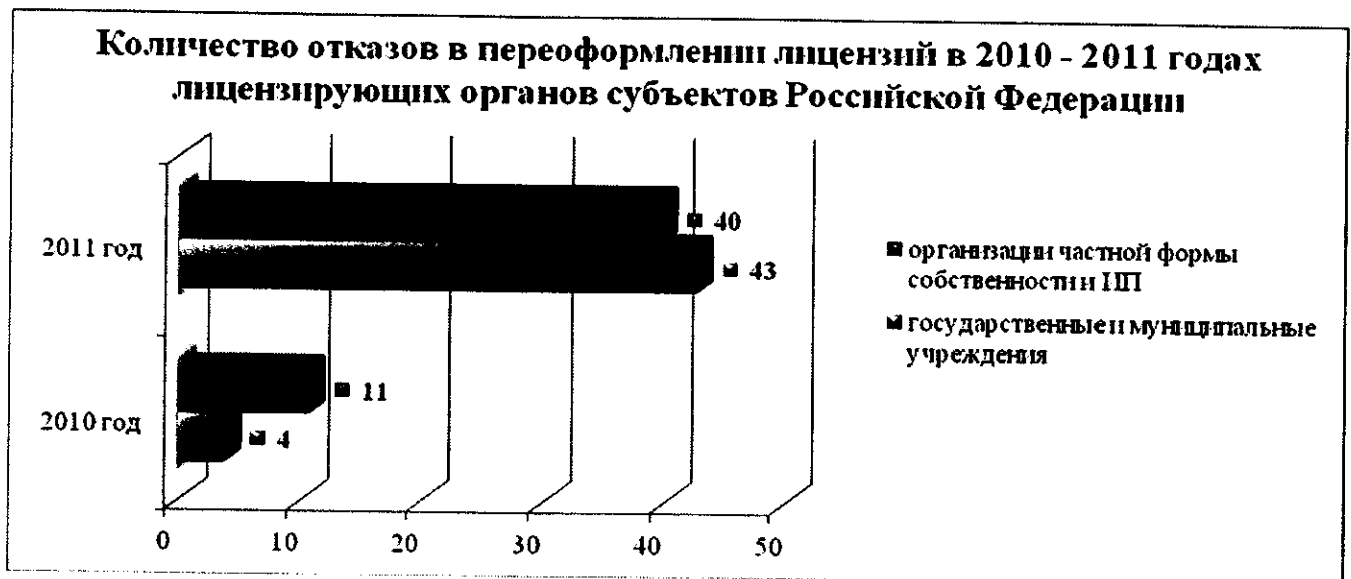


Рис. 14. Количество отказов в переоформлении лицензий в 2010 - 2011 годах лицензирующих органов субъектов Российской Федерации.

Следует отметить, что Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий по исполнению переданных полномочий в части лицензирования на уровень субъектов Российской Федерации особое внимание обращается на соблюдение требований законодательства в части организации предоставления соискателям лицензии/лицензиатам информации, содержащейся в реестре лицензий, положении о лицензировании конкретных видов деятельности, технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, размещенной на стендах в местах приёма соискателей лицензий и лицензиатов, а также официальных сайтах лицензирующих органов.

В ходе комплексных проверок в лицензирующих органах субъектов Российской Федерации выявлены массовые случаи нарушения требований п. 10 постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и п. 12 постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», а именно: информационные стенды для соискателей лицензий и лицензиатов размещены в неудобном месте, отсутствует график приёма специалистов, не полностью представлены нормативные правовые акты Российской Федерации.

Информационные ресурсы, размещённые в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», не соответствуют требованиям ст. 6 п. 2 Федерального закона от 08.08.2001 №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

- нормативные документы представлены не полностью;
- в установленный срок не размещается информация о решениях лицензирующего органа о предоставлении, переоформлении лицензий, приостановлении, возобновлении её действия, а также об аннулировании лицензий;
- обновление информации для соискателей лицензий и лицензиатов осуществляется несвоевременно.

Отсутствуют выделенные помещения для приёма документов от соискателей лицензий и лицензиатов, оснащённые необходимой мебелью, оргтехникой с возможностью печати и выхода в Интернет в соответствии с требованиями Административных регламентов.

Данные нарушения создают дополнительные административные барьеры и препятствуют соискателю лицензии и лицензиату в получении информации о лицензировании.

Также следует отметить, что во всех органах исполнительной власти субъектов Российской Федерации присутствует порочная практика нарушения требований Федеральных законов от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в вопросах реализации переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

- в лицензионных делах отсутствуют документы, необходимые для получения лицензии, отсутствует документальное подтверждение полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, в то же время принимается положительное решение о предоставлении лицензии;

- требование от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- не проводятся в установленном порядке внеплановые проверки возможности выполнения лицензионных требований и условий.

При проведении плановых контрольных мероприятий установлены системные нарушения законодательства следующего характера:

- имеет место незаконное амнистирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при выявлении нарушений лицензионных требований и условий;

- контроль за исполнением выданных предписаний по устранению ранее выявленных нарушений органами исполнительной власти практически не осуществляется;

- к контрольным мероприятиям привлекаются эксперты, не аккредитованные в установленном порядке;

- ненадлежащим образом осуществляется контроль за соблюдением аптечными организациями предельных розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), в том числе аптечными организациями реализуются ЖНВЛП, не прошедшие процедуру государственной регистрации цен, а также при отсутствии протоколов согласования цен, что в свою очередь отрицательно влияет на формирование рынка фармацевтических услуг.

Также следует отметить отсутствие в настоящее время должного контроля со стороны органов исполнительной власти за соблюдением аптечными организациями лицензионных требований и условий. Органами исполнительной власти ежегодно проводятся контрольные мероприятия в отношении 2 – 10% лицензиатов от общего количества организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих лицензируемый вид деятельности. Указанные данные позволяют говорить о том, что лицензирующими органами не реализуются в