# Докладоб осуществлении государственного контроля (надзора) и об эффективности такого контроля (надзора)фармацевтической деятельности

Наименование исполнительного органа государственной власти Республики Татарстан, подготовившего доклад:

**Министерство здравоохранения Республики Татарстан**

Наименование осуществляемого государственного контроля (надзора): **Лицензионный контроль (осуществляемый в отношении соискателей лицензий и лицензиатов)**

Вид государственного контроля (надзора): **Региональный (полномочия Российской Федерации, переданные субъектам Российской Федерации)**

Наименования нормативных правовых актов, уполномочивающих исполнительный орган государственной власти

Республики Татарстан на осуществление государственного контроля (надзора):

Федеральный закон от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральным закон от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Указ Президента Республики Татарстан от 26.12.2007 № УП-699 «Вопросы Министерства здравоохранения Республики Татарстан»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Постановление Кабинета Министров Республики Татарстан от 23.12.2011 № 1052 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Татарстан».

|  |
| --- |
| I. Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности |
| Наименование нормативного правового акта, регламентирующего деятельность органа государственного контроля (надзора) и его должностных лиц, а также устанавливающего обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) | Возможность исполнения и контроля | Признакикоррупциогенности | Опубликование в свободном доступе на официальном сайте в сети «Интернет» |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» | имеется | отсутствуют |  опубликован |
| Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | имеется | отсутствуют |  опубликован |
| Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | имеется | отсутствуют | опубликован |
| Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности». | имеется | отсутствуют | опубликовано |
| II.Организация государственного контроля (надзора) |
| 1. | Сведения об организационной структуре и системе управления органа государственного контроля (надзора) | Указ Президента Республики Татарстан от 04.08.2012 № УП-641 «О внесении изменений в структуру Министерства здравоохранения Республики Татарстан» |
| 2. | Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций | 1)Осуществление лицензирования фармацевтической деятельности:-предоставление лицензий рассматривается в срок от 5 до 20 рабочих дней,-переоформление лицензий рассматривается в срок от 3 до 20 рабочих дней;-осуществление лицензионного контроля;-прекращение действия лицензий рассматривается в срок от 3 до 5 рабочих дней;-формирование и ведение реестра лицензий; записи в реестр лицензий вносятся в день принятия Минздравом решения о предоставлении, переоформлении или прекращении лицензии; -формирование государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования осуществляется постоянно по мере необходимости.2)Проведение мониторинга эффективности лицензирования, подготовка и представление ежегодных докладов о лицензировании к совещаниям, коллегиям, информации в прессу.3)Утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, прекращении лицензий, протоколов об административных правонарушениях, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов осуществляется в соответствии с требованиями со своевременным внесением изменений.4)Предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте лицензирующего органа с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация в срок от 10 до 30 дней.5)Проведение лицензионного контроля в рамках рассмотрения обращений граждан.6)Составление и направление отчетов (месячных, квартальных, полугодовых, годовых, докладов, справок и планов) в структурное подразделение Минздрава РТ, территориальный орган Федеральной службы Росздравнадзора по Республике Татарстан, прокуратуру Республики Татарстан, Аппарат Президента Республики Татарстан и др. |
| 3. | Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций |  Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 419 утвержден административный регламент 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). |
| 4. | Информация о взаимодействии органа государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, порядке и формах такого взаимодействия | Сформированные запросы по каналам межведомственного взаимодействия рассматриваются в срок:-в Управлении Федерального казначейства России по Республике Татарстан от 2 до 5 рабочих дней;-в Управлении Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Республике Татарстан - в течении 2 рабочих дней;-в Управлении Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Татарстан - в течении 1 рабочего дня;-в Управлении Федеральной налоговой службы по Республике Татарстан - в течении 1 рабочего дняТакже формируется и направляется по каналам межведомственного взаимодействия на сервис Федеральной налоговой службы Российской Федерации информация по принятым решениям о предоставленных, переоформленных и прекращенных лицензиях в срок от 1 до 3 дней. |
| 5. | Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор) | Таковых нет. |
| 6. | Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок | Всего к проведению мероприятий по контролю в сфере фармацевтической деятельности привлекались 2 специалиста; свидетельства об аккредитации выданы Федеральной службой по аккредитации, действительны. |
| III. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора), в том числе в динамике (по полугодиям) |
| 1. | Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора): | первое полугодие | второе полугодие | год |
|  | планируемое выделение бюджетных средств, тыс. рублей | 524,62 |  524,62 | 1049,25 |
|  | фактическое выделение бюджетных средств, тыс. рублей | 524,62 | 524,62 | 1049,25 |
|  | расходование бюджетных средств (в том числе в расчете на объем исполненных в отчетный период контрольных функций), тыс. рублей | 524,62 | 524,62 | 1049,25 |
| 2. | Сведения, характеризующие кадровое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора): |  |  |  |
|  | данные о штатной численности работников органа государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности | контрольные функции в части осуществления полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации, согласно штатному расписанию, осуществляет 2 сотрудника отдела по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Управления по лицензированию Министерства здравоохранения Республики Татарстан. | контрольные функции в части осуществления полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации, согласно штатному расписанию, осуществляет 2 сотрудника отдела по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Управления по лицензированию Министерства здравоохранения Республики Татарстан. | контрольные функции в части осуществления полномочий Российской Федерации, переданных субъектам Российской Федерации, согласно штатному расписанию, осуществляет 2 сотрудника отдела по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Управления по лицензированию Министерства здравоохранения Республики Татарстан. |
|  | сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации | сотрудники имеют высшее образование, сертификат специалиста по специальности, удостоверение о прохождении обучения | сотрудники имеют высшее образование, сертификат специалиста по специальности, удостоверение о прохождении обучения | сотрудники имеют высшее образование, сертификат специалиста по специальности, удостоверение о прохождении обучения |
|  | данные о средней нагрузке на одного работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю | проведены 336 проверок в отношении 124 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что соответствует 1,43 проверкам в день на одного работника | проведены 294 проверки в отношении 89 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что соответствует 1,17 проверкам в день на одного работника | проведены 630 проверки в отношении 213 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что соответствует 1,3 проверкам в день на одного работника |
|  | численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю (при их наличии) | к проведению 85 мероприятий по контролю привлекались 2 эксперта, аккредитованные Федеральной службой по аккредитации | к проведению 45 мероприятий по контролю привлекались 2 эксперта, аккредитованные Федеральной службой по аккредитации | к проведению 130 мероприятий по контролю привлекались 2 эксперта, аккредитованные Федеральной службой по аккредитации |
| IV. Проведение государственного контроля (надзора) |
| 1. | Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям и за год) | Проведены 11 плановых проверок соблюдения лицензионных требований.В рамках исполнения 11 предписаний об устранении выявленных нарушений, выданных по результатам проведенных ранее проверок, проведены 11 внеплановых проверок. | Проведены 5 плановых проверок соблюдения лицензионных требований.В рамках исполнения 4 предписаний об устранении выявленных нарушений, выданных по результатам проведенных ранее проверок, проведены 4 внеплановые проверки. | На 2016 год отделом по лицензированию Управления по лицензированию МЗ РТ были запланированы 19 проверок соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности. Из них проведены 16, т.к. согласно требованиям Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 3 проверки переданы в территориальный орган Федеральной службы Росздравнадзора по Республике Татарстан.В рамках исполнения 15 предписаний об устранении выявленных нарушений, выданных по результатам проведенных ранее проверок, проведены 15 внеплановых проверок. |
| 2. | Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности | К проведению 130 мероприятий по контролю привлекались 2 эксперта, аккредитованные Федеральной службой по аккредитации. Финансирование их участия в контрольной деятельности за отчетный период не осуществлялось. |
| 3. | Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера | Таковых нет |
| V. Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений |
| 1. | Сведения о принятых органом государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям и за год) | По результатам плановых проверок специалистами отдела, выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований. По выявленным грубым нарушениям по части 4 ст.14.1 КоАП РФ составлено 6 и по части 3 ст.19.20 КоАП РФ - 1 протокол об административных правонарушениях. | По результатам плановых проверок специалистами отдела и экспертом, привлеченным к проведению мероприятям по лицензионному контролю, выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований. По выявленным грубым нарушениям по части 4 ст.14.1 КоАП РФ составлено 2 протокола об административных правонарушениях.  | По результатам плановых проверок специалистами отдела и экспертом, привлеченным к проведению мероприятий по лицензионному контролю, выдано 15 предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований. По выявленным грубым нарушениям по части 4 ст.14.1 и части 3 ст.19.20 КоАП РФ составлено 9 протоколов об административных правонарушениях. |
| 2. | Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны | Телефонное (ежедневно), электронное (по мере поступления), письменное взаимодействие с 16 юридическими лицами, в отношении которых проводились плановые проверки, постоянная ежедневная методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями по вопросам соблюдения лицензионных требований и недопущению нарушений при осуществлении ими фармацевтической деятельности. За 2016 год поступило 75 электронных обращений заинтересованных лиц в лицензирующий орган за получением консультации относительно вопросов, касающихся фармацевтической деятельности. |
| 3. | Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) | Таковых нет |
| VI. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) |
| Nп/п | Показатели эффективности государственного контроля (надзора), рассчитанные на основании сведений, содержащихся в форме № 1-контроль «Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора)», утверждаемой Росстатом: | Данные анализа и оценки показателей эффективности государственного контроля (надзора), в том числе в динамике (по полугодиям) |
| Значения показателей за отчетный период | Значения показателей за предшествующий период | Причины отклонения значений показателей (более 10 процентов) |
| первое полугодие | второеполугодие | год | первое полугодие | второеполугодие | год | первое полугодие | второеполугодие | год |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 1. | Доля проведенных плановых проверок от общего количества запланированных проверок, процентов | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |  |  |  |
| 2. | Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано от общего числа заявлений, направленных в органы прокуратуры, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными, от общего числа проведенных проверок, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 4. | Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания, от общего числа проведенных проверок, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 5. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) проведены проверки, от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору), процентов | 27,74% | 20,05% | 47,97% | 28,13% | 34,99% | 63,12% |  | Причиной отклонений значений явилось вступление в силу 03.10.2016 ФЗ от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации⃰ |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя, единиц | 2,71 | 3,3 | 2,96 | 3,17 | 2,56 | 2,78 |  |  |  |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок от общего количества проведенных проверок, процентов | 96,73% | 98,3% | 97,46% | 97,2% | 98,03% | 97,7% |  |  |  |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок, от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 9. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда от общего количества проведенных внеплановых проверок, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 10. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений от общего количества проведенных внеплановых проверок, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок, процентов | 3,27% | 1,36% | 2,38% | 2,46% | 1,96% | 2,17% |  |  |  |
| 12. | Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях, от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, процентов | 63,64% | 50% | 60% | 14,3% | 87,5% | 53,3% | ⃰см.п.5 |  |
| 13. | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, от общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях, процентов | 85,75% | 50% | 77,8% | 100% | 100% | 100% | ⃰см.п.5 |
| 14. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, от общего числа проверенных лиц, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 15. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, от общего числа проверенных лиц, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 16. | Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба), единиц | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний, от общего числа выявленных правонарушений, процентов | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов, процентов | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |  |  |  |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц, тыс. рублей | 17,5 | 36,7 | 29,0 | 40 | 28,6 | 30 | ⃰см.п.5 |  | ⃰см.п5 |
| 20. | Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел, процентов от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |
| 21. | Показатели, характеризующие особенности осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующих сферах деятельности, расчет и анализ которых проводится органами государственного контроля (надзора) на основании сведений ведомственных статистических наблюдений |  На сегодняшний день в республике осуществляют фармацевтическую деятельность 311 юридических лиц и 90 индивидуальных предпринимателей на 1758 объектах, в 43 сельских муниципальных районах республики лицензии на фармацевтическую деятельность, позволяющие осуществлять розничную торговлю, хранение, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, имеют 458 объектов (25 врачебных амбулаторий и 433 ФАПа). В 2016 году специалистами отдела по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ Управления были проведены 16 плановых проверок соблюдения лицензионных требований лицензиатами при осуществлении фармацевтической деятельности из 19 запланированных и согласованных прокуратурой РТ, т.к., согласно требованиям Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который вступил в силу с 03.10.2016, 3 проверки переданы в территориальный орган Федеральной службы Росздравнадзора по Республике Татарстан.. По результатам 16 плановых проверок выдано 15 предписаний. За выявленные грубые нарушения лицензионных требований составлено 9 протоколов об административных правонарушениях по части 4 ст.14.1 и части 3 статьи 19.20 КоАП РФ. Наиболее часто встречающиеся нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности: не соблюдение правил и порядка хранения лекарственных препаратов, медицинских иммунобиологических препаратов и медицинских изделий; отсутствие систематизации хранения лекарственных препаратов по способу применения; отсутствие организации учета температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных препаратов; отсутствие карантинных зон с учетом физико-химических свойств лекарственных препаратов; отсутствие актов основных средств на оборудование, шкафов, стеллажей и др.; отсутствие 100% наличия всех лекарственных форм обязательного минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи; нарушение целостности вторичной упаковки лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, цена на который установлена за целую упаковку; нарушение порядка розничной торговли лекарственных препаратов в части реализации товара, не включенного в ассортимент, разрешенный к реализации из аптечных организаций; и др.За 2016 год отказано в предоставлении лицензии одной медицинской организации на осуществление фармацевтической деятельности в 1 ФАПе из заявленных 7-ми. Отказ в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности обусловлен не соответствием объекта лицензионным требованиям, а именно: отсутствием оборудования для хранения термолабильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов прохладного хранения, шкафов для хранения лекарственных препаратов при комнатной температуре; отсутствием ежедневного учета показателей температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов: гигрометры в нерабочем состоянии; отсутствием возможности проведения влажной уборки помещений, т.к. отсутствует водоснабжение ФАПа; необходимостью проведения капитального ремонта помещений ФАПа и др.Всего за 2016 год специалистами отдела проведены 630 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.Эксперты, привлекаемые к мероприятиям по контролю, аккредитованы Федеральной службой по аккредитации в сфере государственного надзора за оборотом наркотических средств и психотропных веществ с получением свидетельства.С июля 2012 года Управление по лицензированию Минздрава работает по межведомственному электронному взаимодействию согласно Федеральному закону № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», предусматривающему обмен сведениями с органами государственной власти при предоставлении государственных услуг. За 2016 год отделом по лицензированию по системе межведомственного электронного взаимодействия сделаны 425 запросов по соискателям и лицензиатам. Доля оказанных в срок государственных и социально значимых услуг физическим и юридическим лицам в системе межведомственного взаимодействия органов государственной власти Республики Татарстан к общему количеству оказанных государственных и социально значимых услуг в системе межведомственного взаимодействия составляет 100%.Необходимо отметить, что в целях информационной доступности и открытости для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на сайте госуслуг РТ (баннер – здравоохранение) вывешена необходимая информация для успешного прохождения процедуры лицензирования, фармацевтической деятельности, доступны электронные версии заявлений, описи, реквизитов платежных поручений; информация о перечне необходимых документов; этапах оказания услуг и другая необходимая информация для формирования заявительного пакета документов. |
| 22. | Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе по оценке предотвращенного в результате таких действий ущерба (по имеющимся методикам расчета размеров ущерба в различных сферах деятельности) | В настоящее время Министерство здравоохранения активно взаимодействует с фармацевтическими организациями: проводит коллегии, совещания, рассматривает письменные и устные обращения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Информация для соискателей лицензий (лицензиатов) в полном объеме размещается и постоянно обновляется на официальном сайте Министерства здравоохранения www.minzdrav.tatar.ru.  Цель работы Управления по лицензированию – сделать все возможное, чтобы помочь специалистам разобраться в столь стремительно меняющемся законодательстве и организовать единый подход к осуществлению лицензирования, значительно снизить административные барьеры при проведении процедуры лицензирования и преградить дорогу неблагонадежным организациям, пытающимся обойти законодательство ради прибыли. Осуществляются контрольные мероприятия по пресечению нарушений обязательных лицензионных требований путем контроля сроков предоставления информации об устранении нарушений и ее достоверности, указанных в предписаниях. |
| 23. | Оценка и прогноз состояния исполнения обязательных требований законодательства Российской Федерации в соответствующей сфере деятельности | Об итогах работы Отдела Управления по лицензированию Министерства здравоохранения Республики Татарстан, о новых требованиях лицензирования фармацевтической деятельности, в соответствии со вступившими в силу нормативными документами, о задачах на следующий год ежегодно готовятся материалы со слайдами для выступления на итоговой коллегии Минздрава.Обязательные требования законодательства Российской Федерации соблюдаются. Организовать реализацию новых законодательных, нормативных правовых документов, регламентирующих процедуру лицензирования фармацевтической деятельности. |
| VII. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) |
| 1. | Выводы и предложения о результатах осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности | Выводы. Анализ осуществления фармацевтической деятельности Отдела за 2016 год позволяет сделать следующие выводы:-план проведения плановых проверок юридических лиц на 2016 год Отделом лицензирования выполнен на 100 %;-соблюдены установленные сроки проведения всех видов проверок;-обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением выявленных по результатам проверок нарушений лицензионных требований;-обеспечено информирование всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления лицензионного контроля Отделом путем размещения информации на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Татарстан;-поддерживается обратная связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций с целью координации совместных действий по достижению результативности лицензионного контроля;-продолжается совершенствование механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности лицензирования;-обеспечено повышение уровня квалификации специалистов Отдела по вопросам исполнения переданных полномочий.Таким образом, в 2016 году деятельность Отдела по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности проведена в полном объеме, с соблюдением сроков, в соответствии с требованиями норм действующего законодательства Российской Федерации.В 2017 году планируется продолжить работу по совершенствованию правовых и организационных условий предоставления государственных услуг по лицензированию, в том числе в электронном виде. |
| 2. | Предложения о совершенствовании нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности | В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья населения отдел лицензирования считает необходимым обеспечить своевременное юридическое сопровождение норм практического применения правовых актов в целях повышения эффективности правоприменительной практики в рамках полномочий по лицензированию, в частности деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. |
| 3. | Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности | Необходимость ограничения в дублировании одних и тех же отчетностей в разные ведомства статистических наблюдений и приведение этих отчетностей в единые формы.В целях повышения эффективности государственного контроля (надзора) имеется необходимость привлечения в 2017 году сотрудников Отдела в участии семинаров, совещаний, коллегий, курсов усовершенствования, проводимых Росздравнадзором с информированием заранее о месте и времени обучений. |

Руководитель исполнительного

органа государственной власти

Республики Татарстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.Ю.Вафин

 (подпись) (Ф. И. О.)

 М.П.

Должностное лицо,

ответственное за составление Доклада

Начальник Управления по лицензированию \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д.Н. Фролов

 (должность) (подпись) (Ф. И. О.)

 (843) 236-73-30 03.02.2017