



**СЛУЖБА ПО КОНТРОЛЮ И НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ  
(ЗДРАВНАДЗОР ЮГРЫ)**

**ПРИКАЗ**

Об утверждении доклада о результатах правоприменительной практики  
Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при осуществлении  
государственного контроля (надзора) возможности выполнения  
соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявления о  
переоформлении лицензий, лицензионных требований при осуществлении  
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,  
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями, подведомственными  
федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и  
достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями  
лицензий и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении  
лицензий, документах  
по итогам 2020 года

г. Ханты-Мансийск  
«28» декабря 2020 г.

№ 108 -п

Во исполнение пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона  
от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и  
индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного  
контроля (надзора) и муниципального контроля»,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

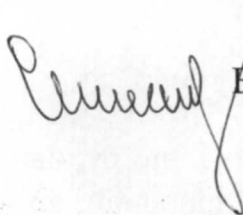
1. Утвердить доклад о результатах правоприменительной практики  
Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-  
Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба) при  
осуществлении государственного контроля (надзора) возможности  
выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими  
заявления о переоформлении лицензий, лицензионных требований при  
осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением

деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, документах по итогам 2020 года согласно приложению к настоящему приказу.

2. Отделу правовой, организационной и кадровой работы обеспечить размещение приказа на официальном сайте Службы.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о. руководителя Службы

 Е.В. Алексеева

Приложение  
к приказу Здравнадзора Югры  
от «28» декабря 2020 года № 108-п

**Доклад о результатах правоприменительной практики Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при осуществлении государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, документах по итогам 2020 года**

Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба, Здравнадзор Югры, автономный округ) является исполнительным органом государственной власти автономного округа, осуществляющим функции регионального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

В соответствии с установленными полномочиями (постановление Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 10.08.2012 № 283-п «О Службе по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры») Здравнадзор Югры осуществляет государственный контроль (надзор) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, документах, посредством проведения

внеплановых проверок фармацевтических и медицинских организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Основными задачами Службы являются: повышение эффективности и результативности государственного контроля (надзора) в реализации единой государственной политики в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдение законодательства Российской Федерации в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) на территории автономного округа; оптимизация контрольно-надзорной деятельности; обеспечение дифференцированного подхода при организации проверок хозяйствующих субъектов, в том числе субъектов малого предпринимательства.

Обеспечение: соблюдения законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора); отсутствия обоснованных жалоб на нарушение установленного порядка проведения проверок должностными лицами Службы; отсутствия отмены результатов проверок и признания их недействительными.

### **Проведение государственного контроля (надзора)**

К отношениям, связанным с осуществлением лицензионного контроля, применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных ч. 2-10 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Контрольная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок (внеплановые выездные, без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры, и документарные) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», от 03.04.2020 № 440 «О



продлении действия разрешений и особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году», с апреля 2020 года выездные проверки соискателей лицензии и лицензиатов проводятся в режимах онлайн-связи или видеофиксации.

Общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории автономного округа 246, из них – 224 подлежат контролю за соблюдением законодательства со стороны Здравнадзора Югры.

В отношении 51 юридического лица и индивидуального предпринимателя за 11 месяцев 2020 года Здравнадзором Югры проведено 121 контрольное мероприятие в рамках лицензионного контроля при предоставлении (переоформлении) лицензии (в т. ч. 29 – с выездом на место), из них:

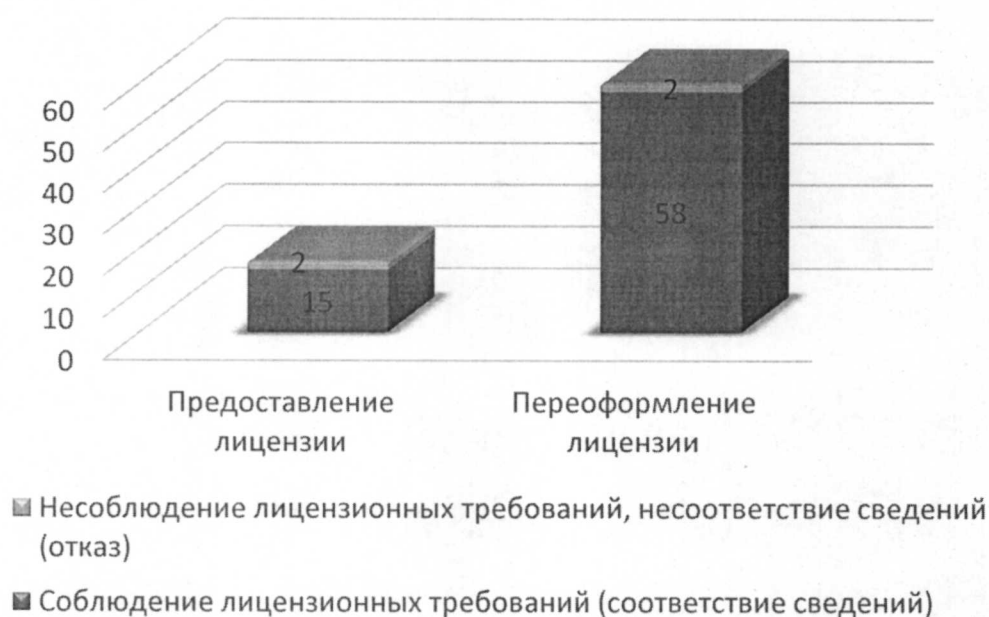
1) 24 документарных проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатами при переоформлении лицензий, соответствия сведений, представленных в заявлениях лицензиатов, сведениям из ЕГРЮЛ и Единого реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;

2) 97 проверок возможности выполнения лицензионных требований при лицензировании фармацевтической деятельности, в том числе фактически 29 (29,9 %) с выездом на место.

С привлечением аттестованных экспертов проведены 3 выездные проверки возможности выполнения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

За 11 месяцев 2020 года аптечная сеть автономного округа увеличилась на 1 аптеку производственную с правом изготовления асептических лекарственных форм, 12 аптек готовых лекарственных форм и уменьшилась на 25 аптечных пунктов.

### Результаты внеплановых проверок за 11 месяцев 2020 года



### Типичные нарушения обязательных требований, допускаемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

За период 11 месяцев 2020 года оформлены 2 приказа об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основную долю выявленных нарушений составляют:

- наличие в представленных лицензиатом документах недостоверной или искаженной информации (пп. 1 п. 7 ст. 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

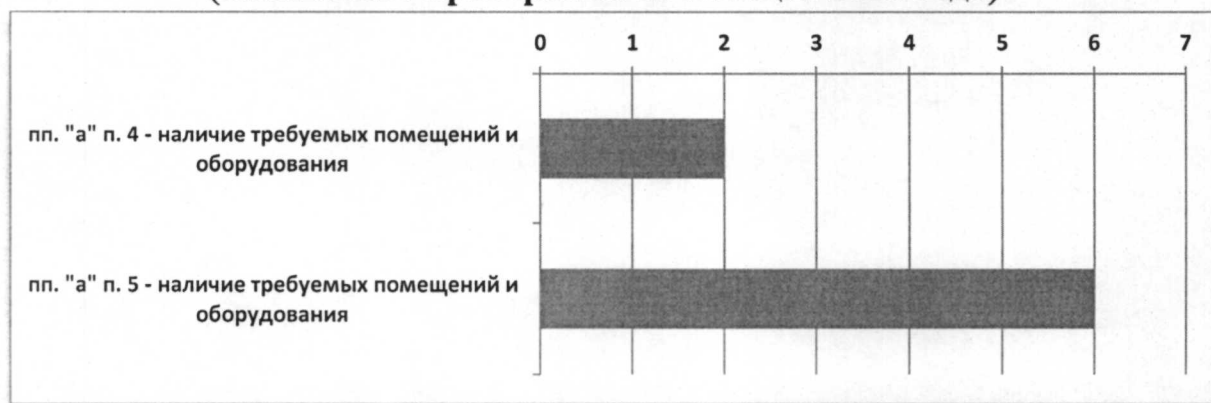
- не выполнено требование пп. «а» п. 4 постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (в том числе не выполнены требования п. 20, п. 24 «Правил надлежащей аптечной практики», утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н).

За 11 месяцев 2020 года оформлены 2 приказа об отказе в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основную долю выявленных нарушений составляют:

- наличие в представленных лицензиатом документах недостоверной или искаженной информации (пп. 1 п. 7 ст. 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

- не выполнено требование пп. «а» п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

**Выявленные нарушения лицензионных требований,  
регламентированных Положением о лицензировании  
фармацевтической деятельности  
(количество проверок за 11 месяцев 2020 года)**



**Меры, принимаемые Здравнадзором Югры (организация  
профилактической работы по недопущению нарушений обязательных  
требований)**

В целях устранения выявленных нарушений обязательных требований и недопущения возникновения юридических последствий, сотрудниками отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, уполномоченными на проведение проверок, выдаются акты проверок проверяемым организациям (индивидуальным предпринимателям) с оформлением мотивированного отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Здравнадзором Югры на официальном сайте еженедельно размещаются обновленные сведения о ходе рассмотрения поступивших в Службу заявлений соискателей лицензий (лицензиатов), принятых решениях по результатам проверок.

В целях повышения качества проведения проверок Здравнадзором Югры привлекались эксперты к проведению мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями фармацевтической деятельности обязательным требованиям.

В соответствии со Стандартом комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, утвержденным протоколом заседания Проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 27.03.2018 № 2, в целях предупреждения возникновения нарушений обязательных требований юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями Здравнадзором Югры утверждена Ведомственная программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий, документах на 2021 год и плановый период 2022-2023 г.г.;

- проведен мониторинг Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом исполнения государственной функции при осуществлении государственного контроля (надзора). Указанный перечень, а также тексты соответствующих нормативных правовых актов размещены на официальном сайте Здравнадзора Югры ([www.zdravnadzor.admhmao.ru](http://www.zdravnadzor.admhmao.ru)) в разделе «Профилактика нарушений обязательных требований»;

- осуществлено информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований.

Размещена на официальном сайте Здравнадзора Югры информация о внесенных изменениях в действующие нормативные акты, устанавливающие обязательные требования, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований;

- проведены 16 июля и 11 декабря 2020 года публичные обсуждения правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявления о переоформлении лицензий,



лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти). По итогам проведения публичных обсуждений подготовлен обзор правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявления о предоставлении и переоформлении лицензий, лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в виде текстовых файлов и презентации, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, рекомендаций по принятию мер в целях недопущения таких нарушений;

- размещено на официальном сайте Здравнадзора Югры в разделе «Профилактика нарушений обязательных требований» руководство по соблюдению обязательных требований соискателями лицензии (лицензиатами) при намерении осуществлять фармацевтическую деятельность (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

В связи с введением режима повышенной готовности запланированные ежеквартальные мероприятия «День открытых дверей» для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам профилактики нарушений обязательных требований были отменены.

Проводилось индивидуальное консультирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам профилактики нарушений обязательных требований.

Осуществляется учет подконтрольных субъектов. Регулярно проводится мониторинг и актуализация обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, которые доводятся до сведения подконтрольных субъектов. Проводится на постоянной основе разъяснительная работа с подконтрольными субъектами относительно процедур контроля, а также по вопросам профилактики нарушений обязательных требований (предупреждения возникновения или устранения выявленных нарушений).

**Информация о новых нормативных правовых актах,  
устанавливающих обязательные требования для фармацевтических и  
медицинских организаций**

1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 687 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» расширен перечень лицензионных требований для осуществления фармацевтической деятельности, которым должен соответствовать лицензиат. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.11.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», дополнено нормой, в соответствии с которой лицензиат обязан соблюдать требования части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» об обеспечении внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Постановление вступило в силу с 1 июля 2020 года.

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556». Субъекты обращения лекарственных средств должны пройти регистрацию в системе мониторинга с 01.01.2020 до 29.02.2020 (включительно). После 29.02.2020 регистрация должна осуществляться в течение 7 календарных дней со дня возникновения у указанных субъектов необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность.

3. С 01.01.2021 вступает в силу Федеральный закон 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 (с изменениями на 24 апреля 2020 года)». Вводится «реестровая модель» при лицензировании отдельных видов деятельности и отказ от лицензий на бумажном носителе в пользу внесения записи о предоставлении лицензии в единый реестр лицензий.

**Рекомендации в отношении мер, которые должны  
приниматься юридическими лицами и индивидуальными  
предпринимателями в целях недопущения нарушений  
обязательных требований**

Обеспечить внутренний контроль за соблюдением в организации обязательных требований и норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации в сфере охраны здоровья, лицензирования;

- отслеживать изменения в законодательстве посредством мониторинга официальных сайтов профильных органов, в том числе Здравнадзора Югры;

- актуализировать локальные нормативные акты, регулирующие вопросы деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, доводить до сведения сотрудников актуальную информацию о действующем законодательстве, изменениях в обязательных требованиях;

- контролировать соблюдение локальных нормативных актов, не издавать акты, противоречащие действующему законодательству, а также акты, возможность соблюдения которых в организации не представляется возможной.