



ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

П Р И К А З

« 20 » 12 2021

№ 1657/1

Об утверждении  
Программы профилактики  
рисков причинения вреда (ущерба)  
охраняемым законом ценностям  
при осуществлении регионального  
государственного контроля (надзора)  
за применением цен на лекарственные  
препараты, включенные в перечень  
жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов, на территории  
Смоленской области на 2022 год

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, оценка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора), устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям указанных требований, в соответствии с частью 1 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», руководствуясь Положением о Департаменте Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент), утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Программу профилактики нарушений юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области на 2022 год (далее - Программа) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Разместить настоящий приказ на официальном сайте Департамента в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

3. Контроль над исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о. начальника Департамента



**О.С. Стунжас**

УТВЕРЖДЕНА  
приказом Департамента  
Смоленской области по  
здравоохранению  
от 20.12.2021 № 1657/1

**ПРОГРАММА**  
**профилактики рисков причинения**  
**вреда (ущерба) охраняемым законом**  
**ценностям при осуществлении регионального**  
**государственного контроля (надзора) за**  
**применением цен на лекарственные препараты,**  
**включенные в перечень жизненно необходимых**  
**и важнейших лекарственных препаратов**  
**на территории Смоленской области на 2022 год**

1. Аналитическая часть

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП) на территории Смоленской области на 2022 год (далее – Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного надзора за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Смоленской области (далее – региональный государственный надзор за применением цен на ЖНВЛП) в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Контрольным (надзорным) органом, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП является Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент).

Должностными лицами, уполномоченными на осуществление регионального государственного надзора за применением цен на ЖНВЛП (далее - должностные лица), являются:

- начальник Департамента, первый заместитель начальника Департамента, заместитель начальника Департамента;
- должностные лица Департамента, должностным регламентом которых установлена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

Должностные лица, уполномоченные на проведение конкретного профилактического мероприятия, определяются приказом начальника Департамента о проведении профилактического мероприятия.

Объектами регионального государственного надзора за применением цен на ЖНВЛП (далее - объекты надзора) являются организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Перечень ЖНВЛП – ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающий приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Охраняемые законом ценности в соответствующей подконтрольной сфере регулирования:

- жизнь и здоровье граждан в части обеспечения их безопасными и доступными лекарственными препаратами, связанные с отсутствием в обороте на территории Смоленской области лекарственных препаратов, цена на которые производителем не зарегистрирована;

- права в части доступности и возможности информированности о ценах в Смоленской области на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также в части доступности для понимания (места, формы, вида) самой информации о зарегистрированных в Российской Федерации предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, об установленных в Смоленской области предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- свободы в части возможности сравнения на приобретаемые лекарственные препараты отпускных розничных цен и предельных отпускных розничных цен на этот препарат;

- свободы в части возможности выбора лекарственных препаратов определенных торговых марок;

- законные интересы граждан в части финансового (стоимостного) выбора необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях Смоленской области;

- законные интересы организаций оптовой торговли, аптечных организаций в части возможности информированности и свободы в части выбора закупочной для дальнейшего бизнеса цены;

- поддержание общественной нравственности в части недопущения причинения вреда охраняемым законом ценностям;

- обеспечение установленного порядка осуществления государственного надзора в подконтрольной (поднадзорной) сфере.

Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области утверждено постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754. В 2021 году региональный государственный надзор за применением цен на ЖНВЛП Департаментом не осуществлялся.

На 2022 год утвержден перечень объектов надзора, в отношении которых Департаментом осуществляется региональный государственный надзор за применением цен на ЖНВЛП, включает 326 организаций, расположенных на территории Смоленской области, в том числе 61 иногороднюю организацию, подразделения которой расположены на территории Смоленской области.

На официальном сайте Департамента в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») (<http://zdrav-smolensk.ru/>) размещен перечень нормативно-правовых актов, содержащий обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного надзора.

Обязательные требования:

- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП в соответствии с частями 2-3 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 61-ФЗ);

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП в соответствии с частями 2-3 статьи 63 ФЗ № 61-ФЗ;

- соблюдение требования в соответствии с частями 2-3 статьи 63 ФЗ № 61-ФЗ в части размещения в аптечных организациях для сведения всех заинтересованных лиц в свободной доступе, доступной для восприятия форме, актуальной (обновленной по мере опубликования) информации:

1) о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

2) об установленных в Смоленской области предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

3) о размере налога на добавленную стоимость;

- соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП без государственной регистрации предельных отпускных цен производителя в соответствии с частью 4 статьи 61 ФЗ № 61-ФЗ;

- соблюдение требования к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

Перечень нормативных правовых актов поддерживается в актуальном состоянии в формате, обеспечивающем поиск по указанному перечню и его копирование, вместе с текстами (ссылками на тексты) нормативных правовых актов.

## 2. Цели и задачи реализации программы профилактики

Целями реализации программы профилактики являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в подконтрольной сфере общественных отношений;
- предотвращение риска причинения вреда и снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и причинению вреда, охраняемым законом ценностям;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения объектов надзора;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности;
- создание условий для доведения обязательных требований до поднадзорных субъектов, повышение их информированности о способах соблюдения обязательных требований.

Задачами реализации программы профилактики являются:

- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- оценка состояния подконтрольной среды и особенностей объектов надзора, установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных объектов надзора;
- определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы;
- создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;
- создание электронных сервисов, обеспечивающих взаимодействие контрольно-надзорных органов с объектами надзора, в том числе проведение профилактических мероприятий, предоставление необходимой информации объектам надзора;
- повышение уровня правовой грамотности объектов надзора, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

## 3. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения отражены в Плане профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного надзора за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на 2022 год, приведенном в приложении к настоящей Программе профилактики.

#### 4. Показатели результативности и эффективности программы профилактики

Ключевыми показателями эффективности и результативности осуществления профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного надзора за применением цен на ЖНВЛП, является снижение количества нарушений законодательства, допускаемых организациями, в отношении которых Департаментом осуществляется региональный государственный надзор, при осуществлении фармацевтической деятельности.

**ПЛАН ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ  
при осуществлении регионального государственного  
надзора за применением цен на лекарственные препараты,  
включенные в перечень ЖНВЛП,  
на 2022 год**

№ п/п	Профилактические мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Место реализации	Пояснения по порядку реализации
<b>1. ИНФОРМИРОВАНИЕ</b>				
1.1.	Размещение текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного надзора за применением цен на ЖНВЛП	До 30 апреля 2022 года	Официальный сайт Департамента <a href="http://zdrav-smolensk.ru/">http://zdrav-smolensk.ru/</a>	В порядке реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановления Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»
1.2.	Размещение сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление регионального государственного надзора за применением цен на ЖНВЛП, о сроках и порядке их вступления в силу	В течение 15 дней после официального опубликования	Официальный сайт Департамента <a href="http://zdrav-smolensk.ru/">http://zdrav-smolensk.ru/</a>	В порядке реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
1.3.	Размещение руководств по соблюдению обязательных требований	До 30 апреля 2022 года	Официальный сайт Департамента <a href="http://zdrav-smolensk.ru/">http://zdrav-smolensk.ru/</a>	В порядке реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

№ п/п	Профилактические мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Место реализации	Пояснения по порядку реализации
1.4.	Размещение перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований	В течение 15 дней после официального опубликования	Официальный сайт Департамента <a href="http://zdrav-smolensk.ru/">http://zdrav-smolensk.ru/</a>	В порядке реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
<b>2. ОБОБЩЕНИЕ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ</b>				
2.1.	Подготовка материалов в доклад о правоприменительной практике	До 15 марта 2022 года	Официальный сайт Департамента <a href="http://zdrav-smolensk.ru/">http://zdrav-smolensk.ru/</a>	В порядке реализации постановления Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»
<b>3. ОБЪЯВЛЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ</b>				
3.1	Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	В течение года	Учет объявленных предостережений осуществляется в соответствующем журнале, форма которого утверждается приказом начальника Департамента	В порядке реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановления Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»
<b>4. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ</b>				
4.1.	Предоставление консультаций при личном обращении граждан и представителей контролируемых лиц, посредством телефонной связи, видео-конференц-связи, а	Постоянно	–	В порядке реализации постановления Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения

№ п/п	Профилактические мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Место реализации	Пояснения по порядку реализации
	также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия			о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»
4.2.	Предоставление консультаций посредством электронной почты	Постоянно	–	В порядке реализации постановления Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»
<b>5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ВИЗИТ</b>				
5.1.	Проведение профилактических визитов в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи	Профилактический визит в обязательном порядке проводится при поступлении в Департамент извещения о начале работ	–	В порядке реализации постановления Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»