

УТВЕРЖДЕНА
приказом Департамента
Смоленской области по
здравоохранению
от _____ № _____

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 2023 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 2023 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 31.07.2020 № 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, а также возможности выбора лекарственных препаратов определенных торговых марок;

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

- 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 ЖНВЛП, на территории Смоленской области утверждено постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754.

На 2023 год утвержден перечень объектов надзора, в отношении которых Департаментом осуществляется региональный государственный надзор за применением цен на ЖНВЛП, включает 288 организаций, расположенных на территории Смоленской области, в том числе 64 иногородние организации, подразделения которых 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 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 оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- соблюдение требования в части размещения в аптечных организациях для сведения всех заинтересованных лиц в свободном 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 2023 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 применение 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 2023 год**

№ п/п	Профилактические мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Место реализации	Пояснения по порядку реализации
1. ИНФОРМИРОВАНИЕ				
1.1.	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 http://zdrav-smolensk.ru/	В порядке реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
2. ОБОБЩЕНИЕ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ				
2.1.	Подготовка материалов в доклад о правоприменительной практике	До 15 марта 2023 года	Официальный сайт Департамента http://zdrav-smolensk.ru/	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»
3. ОБЪЯВЛЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ				
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

№ п/п	Профилактические мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Место реализации	Пояснения по порядку реализации
				цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»
4. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ				
4.1.	Предоставление консультаций при личном обращении граждан и представителей контролируемых лиц, посредством телефонной связи, видео-конференц-связи, а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	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»
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»
5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ВИЗИТ				
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»