



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

22.11.2023

№ 0171

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 2024 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 Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13, пунктом 27 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, утвержденного постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу 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 2024 год.

2. Контрольно-ревизионному отделу Министерства здравоохранения Смоленской области (Степанова Л.И.) обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте Министерства здравоохранения Смоленской области в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

И.о. заместителя председателя Правительства
Смоленской области – министра
здравоохранения Смоленской области

 В.Н. Макарова

УТВЕРЖДЕНА

приказом Министерства
здравоохранения

Смоленской области

от 22.11.2023 № 0181**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 2024 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 2024 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 Министерство здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство).

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

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

Должностные лица, уполномоченные на проведение конкретного профилактического мероприятия, определяются решением заместителя министра 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 2024 год утвержден перечень объектов надзора, в отношении которых Министерством осуществляется региональный государственный надзор за применением цен на ЖНВЛП, включает 287 организаций, расположенных на территории Смоленской области, в том числе 70 иногородние организации, подразделения которых расположены на территории Смоленской области.

На официальном сайте Министерства 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 по оформлению протоколов согласования цен поставки на лекарственные препараты, включенные в перечень 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 2024 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 Министерством 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 2024 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 Министерства 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 2024 года	Официальный сайт Министерства 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 заместителя председателя	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

№ п/п	Профилактические мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Место реализации	Пояснения по порядку реализации
			Правительства Смоленской области – министра здравоохранения Смоленской области	«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. 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 проводится в целях консультирования контролируемого лица. В обязательном порядке проводится при поступлении в Министерство 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»