



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

30.08.2024

№ 796

Об утверждении Плана мероприятий по реинжинирингу процессов осуществления государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области

В соответствии с пунктом 3.1.6 Плана мероприятий («дорожная карта») по внедрению Стандартов клиентоориентированности в Министерстве здравоохранения Смоленской области (далее - Министерство), утвержденного приказом Министерства от 20.12.2023 № 295, с целью формирования единого подхода к дальнейшему совершенствованию контрольной (надзорной) деятельности за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области,

приказываю:

1. Утвердить прилагаемый План мероприятий по реинжинирингу процессов осуществления государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области.
2. Контрольно-ревизионному отделу Министерства осуществлять ежеквартальный мониторинг и контроль реализации предусмотренных планом мероприятий.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Министерства И.М. Веселову.

Заместитель председателя
Правительства Смоленской области –
министр здравоохранения Смоленской области

V.N. Макарова

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Министерства здравоохранения
Смоленской области
от «30» 08 2024 № 796

**ПЛАН
мероприятий по реинжинирингу процессов осуществления
государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных
лекарственных препаратов, на территории Смоленской области**

I. Общие положения

Настоящий Порядок разработан во исполнение пункта 3.1.6 Плана мероприятий («дорожная карта») по внедрению Стандартов клиентоцентричности в Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденного приказом от 20.12.2023 № 295, согласно распоряжения Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р «Об утверждении Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года».

Основные положения регулирования государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области установлены Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «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».

В течение 2021, 2022, 2023 годов и 1 полугодия 2024 года проведена масштабная работа по формированию базы региональных нормативных актов, закрепляющих систему регулирования деятельности по государственному контролю (надзору), в том числе: 4 Постановления Администрации Смоленской области и 11 приказов Министерства здравоохранения Смоленской области.

На уровне федерального законодательства было закреплено наличие нескольких информационных систем, которые должны использоваться при проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Основной информационной системой стал единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий, в которой учитываются каждое проводимое контрольное (надзорное) мероприятие с взаимодействием с контролируемым лицом и 2 вида профилактических мероприятий (профилактический визит и предостережение).

В соответствии с постановлением Администрации Смоленской области от

25.02.2022 № 96 ведется расчет показателей причинения вреда (ущерба), решение о включении в план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий принимаются на основании категорирования объектов контроля в зависимости от риска причинения вреда (ущерба).

Предусмотрено право контролируемых лиц на досудебное обжалование решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которое осуществляется посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Применяются инструменты профилактики нарушений обязательных требований.

При этом государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области, безусловно, имеет ряд особенностей, обусловленных технологическими процессами, отраслевой спецификой контроля (надзора), а также ожиданиями бизнеса и граждан.

Так, одним из главных условий повышения инвестиционной привлекательности является снижение административного давления на бизнес, связанного с реализацией государственных контрольных функций. Приоритет проводимой в этом направлении работы – обеспечение баланса между защитой охраняемых законом ценностей и соблюдением интересов субъектов предпринимательства.

Необходимо отметить, что действующая система контрольной (надзорной) деятельности динамично развиваются, в связи с чем необходимо предусмотреть расширение возможностей использования ИТ-технологий, следовательно, немаловажным аспектом является регулярное профессиональное развитие сотрудников, уполномоченных и проведение контрольных (надзорных) мероприятий.

Однако, в настоящее время контрольными (надзорными) органами не завершено внедрение отдельных инструментов в сфере: консультирования контролируемых лиц, самообследования и цифрового взаимодействия между контролируемыми лицами и контрольными (надзорными) органами, не в полную силу работают индикаторы риска.

II. Развитие индикаторов риска

Развитие риск-ориентированного подхода в части применения индикаторов риска должно быть направлено в первую очередь на расширение сфер его применения. Разработка новых индикаторов риска по наиболее часто нарушающим требованиям, охватывающим все виды объектов контроля, позволит минимизировать число внесиплановых контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых не выявлено нарушений.

Индикаторы риска должны отражать не только вероятность нарушения обязательных требований, они должны быть связаны с массовыми и критическими

нарушениями, имеющими наиболее негативные последствия.

Это позволит на ранних этапах выявлять тенденции к недобросовестному поведению, влекущему причинение вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в будущем, предотвращать нарушения и оперативно реагировать в случае их возникновения.

Также необходимо пересмотреть основания для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, переориентируя внеплановую работу контрольных (надзорных) органов в сторону реагирования на индикаторы риска.

Таким образом, приоритетными направлениями работы являются расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска, в том числе с целью увеличения доли внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых на основании индикаторов риска.

В этих целях необходимо увеличить количество индикаторов риска, что должно быть обеспечено посредством разработки новых индикаторов риска по наиболее массовым и критичным видам нарушений обязательных требований, в отношении которых в настоящее время не установлены индикаторы риска, а также на основании правоприменительной практики.

При этом в последующем требуется проанализировать действующие индикаторы риска с точки зрения практики их применения, а именно определить индикаторы риска, которые требуют корректировки в целях повышения качества и оперативности их срабатывания для принятия своевременных мер реагирования.

III. Развитие сервисов профилактики нарушений обязательных требований

Профилактическая работа должна обеспечить понимание контролируемыми лицами всех обязательных требований. Основной задачей является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства.

Необходимо проводить широкую разъяснительную кампанию, выпуская доступные для понимания руководства по соблюдению обязательных требований, видеоматериалы, проводя консультирования и давая практические советы в рамках профилактических визитов.

Необходимо разработать сервис самообследования с возможностью подачи декларации соблюдения обязательных требований (далее - декларация) в основном для малых и средних предприятий. Листы самообследования должны содержать понятные контролируемым лицам вопросы, отражающие соблюдение обязательных требований. В качестве средства стимулирования добросовестного поведения для отдельных категорий объектов контроля должно быть реализовано рейтингование.

В первую очередь необходимо предоставить контролируемым лицам возможность самостоятельно оценивать уровень соблюдения обязательных требований, что возможно обеспечить в рамках процедуры самообследования. В то же время в сервис самообследования должен быть также реализован на базе реестра обязательных требований и отображаться в том числе с использованием портала «Госуслуги» и мобильного приложения «Инспектор».

Регулярное прохождение самообследования позволит контролируемым лицам своевременно предупреждать риски причинения вреда (ущерба), а в случае возникновения у контрольного (надзорного) органа оснований для проведения контрольного (надзорного) мероприятия - быть полностью готовым к проверке соблюдения требований законодательства.

Необходимо интегрировать механизм самообследования в систему категорирования отдельных объектов контроля, в частности установить возможность снижения присвоенной категории риска при получении заявителем высоких результатов прохождения самостоятельной оценки уровня соблюдения обязательных требований.

Необходимо также повысить качество профилактических визитов, при проведении которых инспекторы должны не только рассказывать о процедурах государственного контроля (надзора), муниципального контроля, но и давать практические советы по недопущению нарушений на конкретном объекте контроля. Профилактические визиты являются заменой контрольного (надзорного) мероприятия и могут стать основной формой взаимодействия контрольных (надзорных) органов и бизнеса. Кроме того, необходимо совершенствовать профилактические визиты при помощи механизмов обратной связи от контролируемых лиц с использованием цифровых сервисов портала «Госуслуги».

IV. Цифровизация контрольной деятельности.

Существует необходимость осуществления контроля за деятельностью контролируемых лиц в дистанционном формате в условиях ограничения проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемым лицом. Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» предусматривает проведение ряда контрольных (надзорных) мероприятий с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи. При этом дистанционное взаимодействие требует как соответствующего технического и технологического оснащения, так и адаптации процессов организации и осуществления контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий контрольными (надзорными) органами с учетом особенностей и ограничений данного формата взаимодействия.

В целях обеспечения дистанционного взаимодействия необходимо активно внедрять в работу мобильное приложение "Инспектор", которое позволяет с любых мобильных устройств и стационарных компьютеров дистанционно осуществлять оценку соблюдения обязательных требований, проводить профилактический визит и контролюю (надзорное) мероприятие.

При этом подтверждение устранения нарушений также будет осуществляться в том числе с использованием мобильного приложения «Инспектор». Для контролируемого лица чек-лист на основании перечня нарушений будет формироваться автоматически на основании единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий. Если представлены материалы для подтверждения

устранения нарушения, они должны быть оценены до назначения повторной проверки.

Вместе с тем весь процесс осуществления контроля в цифровом виде осложняют несколько факторов.

Отсутствует нормативная база федерального уровня, регулирующая обязанности контролируемого лица на использование мобильного приложения «Инспектор», вследствие чего лишь небольшой процент контролируемых лиц согласны в добровольном порядке на использование мобильного приложения.

Наличие множества информационных систем разного уровня, что не позволяет контрольно-надзорному органу обеспечивать быстрый обмен данными между их инфраструктурой и, соответственно, допускает нарушения нормативных сроков ведения таких систем.

Инспекторский состав не имеет возможность работать в одной информационной системе, обеспечивающей все функции контрольного (надзорного) органа в условиях удаленной работы - в специальном мобильном приложении (по причине отказа от использования мобильного приложения).

Усугубляющим ситуацию фактором является тот факт, что мобильное приложение должно также обеспечивать возможность проведения мероприятий в формате видео- конференц-связи, подтверждение устранения нарушений без проведения проверок.

V. Повышение компетенций и статуса инспекторского состава

Для качественного решения проблематики трансформационного периода в сфере контрольной (надзорной) деятельности необходимо повышение квалификации государственных гражданских служащих и иных категорий работников, осуществляющих контрольные полномочия по специальным образовательным программам с расширением практики дистанционных образовательных технологий.

Приложение № 1

ПЛАН

мероприятий по реинжинирингу процессов осуществления государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области

№	Мероприятие	Срок	Ответственный исполнитель	Ожидаемый результат
1.	Проведение анализа действующие индикаторов риска на реальность их применения и охват проверяемых в рамках вида контроля (надзора) обязательных требований с целью внесения изменений в Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на территории Смоленской области.	31.12.2024	Контрольно-ревизионный отдел Министерства здравоохранения Смоленской области	Утверждение индикаторов нарушений обязательных требований
2.	Внесение изменений в 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 в целях приведения его в соответствие с концепцией	31.12.2025	Министерство здравоохранения Смоленской области	Утверждение Положения, соответствующего Стандартам клиентоцентричности

	Внедрения Стандартов клиентоцентричности.			
3.	Разработка и утверждение листов изложения Правительством РФ нормативно-правовых актов, предусматривающих прохождение самообследования	15 месяцев со дня издания Правительством РФ нормативно-правовых актов, предусматривающих прохождение самообследования	Контрольно-ревизионный отдел Министерства здравоохранения Смоленской области	Обеспечение функционирования процедуры самообследования
4.	Осуществление процесса контроля (включая формирование документов (решений, актов, протоколов), их подписание, заполнение данных в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий) с использованием информационных систем или государственной информационной системы	12.12.2025	Контрольно-ревизионный отдел Министерства здравоохранения Смоленской области	Для внесения данных в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий используется информационные системы или государственная информационная система