

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 Челябинской области на 2022 год

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее именуется - Программа), устанавливает порядок проведения Министерством здравоохранения Челябинской области (далее именуется – Министерство) профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Челябинской области (далее именуется - контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля, описание текущего развития профилактической деятельности Министерства здравоохранения Челябинской области, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа

Контролируемыми лицами при осуществлении государственного контроля являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность с правом оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами (далее именуется – контролируемые лица).

Общее количество контролируемых лиц – 307 (мест осуществления деятельности – 2296), среди них имеющие категории риска:

- средний риск - 0 (0 %) (контролируемых лиц);
- умеренный риск – 292 (95,1 %) (контролируемых лиц);
- низкий риск – 15 (4,9 %) (контролируемых лиц).

В рамках государственного контроля по результатам контрольных (надзорных) мероприятий оценивается исполнение обязательных требований, в том числе:

а) соблюдение обязательных требований при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, уровень

которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Челябинской области;

б) соблюдение запрета реализации и отпуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость;

в) соблюдение требований наличия протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составленного по утвержденной Правительством Российской Федерации форме;

г) соблюдение требований к размещению в сети «Интернет» информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в Челябинской 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Челябинской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;

д) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

## II. Цели и задачи реализации Программы

### 1. Цели реализации Программы:

а) предупреждение нарушений обязательных требований при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

в) формирование социально ответственного, добросовестного, правового поведения контролируемых лиц;

г) повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

## 2. Задачи реализации Программы:

- а) повышение уровня правовой грамотности контролируемых лиц, создание условий для формирования ответственности контролируемых лиц;
- б) оценка возможного нарушения обязательных требований, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- в) выявление факторов, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- г) оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных контролируемым лицом уровней риска;
- д) формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- е) снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на контролируемые органы.

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

В соответствии с Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Челябинской области, утвержденном постановлением Правительства Челябинской области от 08.10.2021 г. № 476-П «О Положении о региональном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Сроки (периодичность) проведения профилактических мероприятий приведены в Графике реализации профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области на 2022 год, согласно приложению к настоящей Программе.

## IV. Показатели результативности и эффективности Программы

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

- а) количество проведенных профилактических мероприятий;

б) количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

в) доля контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества контролируемых лиц,);

г) сокращение количества контрольных (надзорных) мероприятий при увеличении профилактических мероприятий.

Результаты реализации и оценка эффективности профилактической деятельности отражаются в отчетном докладе об итогах выполнения программы профилактики.

Непосредственные результаты:

информирование контролируемых лиц путем размещения и поддержания в актуальном состоянии в открытом доступе на официальном сайте Министерства следующих документов:

1) тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля;

2) сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление регионального государственного контроля, о сроках и порядке их вступления в силу;

3) перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;

4) руководство по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»;

5) перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения контролируемых лиц, к категориям риска;

6) программа профилактики рисков причинения вреда;

7) сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

8) сведения о порядке досудебного обжалования решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц;

9) доклады, содержащие результаты обобщения правоприменительной практики Министерства;

10) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Челябинской области и (или) программой профилактики рисков причинения вреда.

Приложение  
к программе 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 Челябинской области  
на 2022 год

№ п/п	Наименование мероприятия	Сведения о мероприятии	Подразделение и должностные лица Министерства здравоохранения Челябинской области, ответственные за реализацию мероприятия	Сроки реализации
1.	Информирование (осуществляется Министерством в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации») и	Обеспечение публичных обсуждений проекта доклада о правоприменительной практике	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	Не реже 1 раза в год (в срок не позднее 10 февраля года, следующего за отчетным)
		Информирование на сайте Министерства по вопросам соблюдения действующих обязательных требований	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	По мере необходимости в течение года
2.	Обобщение правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте министерства в сети «Интернет»	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	Ежегодно (не позднее пяти рабочих дней со дня утверждения доклада о правоприменительной практике)
3.	Предостережение о недопустимости нарушения	Объявление предостережений контролируемым лицам для целей принятия мер по	Министр здравоохранения Челябинской области, заместитель Министра	В течение года (при наличии)

	обязательных требований	обеспечению соблюдения обязательных требований	здравоохранения Челябинской области, начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	оснований)
4.	Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам: обязательные требования, предъявляемые к контролируемым лицам; осуществление регионального государственного контроля; отнесение объектов контроля к категориям риска; обжалование решений, действий (бездействия) должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля (на личном приеме, по телефону, по письменному обращению)	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, консультант организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, главный специалист организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	В течение года
5.	Профилактический визит	Профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» уполномоченными должностными лицами Министерства посредством выезда или с использованием видео-конференц-связи	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, консультант организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, главный специалист организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	В течение года
5.1	Обязательный профилактический визит	Проведение профилактических визитов является обязательным в отношении контролируемых лиц, приступающих к реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	не позднее 12 месяцев с начала осуществления деятельности.