МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

25.03.2021 № 378

г. Ижевск

Об утверждении доклада об итогах реализации программы профилактики обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 год.

В соответствии со статьей 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2018 года №1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами»:

1. Утвердить прилагаемый доклад об итогах реализации программы профилактики обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 год.

2. Начальнику управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Удмуртской Республики Ягофаровой Е.В. обеспечить размещение настоящего распоряжения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Министр Г.О. Щербак

020438

Утвержден распоряжением
Минздрава Удмуртии
от 25.03.21 № 378

ДОКЛАД

об итогах реализации программы профилактики обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 год

Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Минздрав Удмуртии) осуществляет региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранении Удмуртской Республики, утвержденным постановлением Правительства Удмуртской Республики от 20.12.2017 № 540.

В целях предупреждения нарушения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – обязательные требования), устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, осуществляются мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми программами профилактики нарушений обязательных требований (далее – Программа профилактики).

В рамках выполнения Программы профилактики на 2020 год, утвержденной от 19.12.2019 № 1490, были проведены следующие запланированные мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований.

1. Во исполнение пункта 1 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии https://mzur.ru/ создан раздел «Контрольная деятельность», в подразделе «Перечень обязательных требований» размещен Перечень нормативных правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее-ЖНВЛП).

Также на официальном сайте Минздрава Удмуртии в разделе «Контрольная деятельность» размещены и актуализированы в связи с внесением в них соответствующих изменений и дополнений нормативно правовые акты (федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации, постановления Правительства Удмуртской Республики) и информационные письма Федеральной антимонопольной службы России.

2. Во исполнение пункта 2 Программы профилактики с целью информирования субъектов контроля на официальном сайте Минздрава Удмуртии ежемесячно размещалась актуальная информация о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесённых в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом торговых надбавок, установленных на территории Удмуртской Республики;

3. Во исполнение пункта 3 Программы профилактики в 2020 году проводились следующие мероприятия:

1) Оказывалась консультативная помощь по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, типовых нарушениях обязательных требований, рекомендациях и примерах по соблюдению обязательных требований по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

- при направлении предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;

- при ответах контрольного органа на поступившие вопросы (в устной и письменной форме) по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- при проведении публичных мероприятий;

- при закрытии плановых выездных проверок.

2) в постоянном режиме проводилась разъяснительная работа с субъектами контроля относительно процедур контроля:

-о порядке и срокам проведения проверок;

-соблюдении прав и обязанностей представителей субъекта обращения лекарственных средств;

-о соблюдении прав и обязанностей уполномоченных должностных лиц Министерства;

-о порядке обжалования действий/решений контрольного органа.

В соответствии с планом – графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Минздравом Удмуртии в первом квартале 2020 года проводились публичные обсуждения.

Целью публичных обсуждений является:

- профилактика нарушений обязательных требований посредством распространения информации о типовых и массовых нарушениях обязательных требований, выявленных контрольным органом, причинах их возникновения, способах их устранения;

- получение контрольно-надзорным органом позиций предпринимательского сообщества и общественности («обратной связи») как в отношении отдельных вопросов правоприменения, включая вопросы соблюдения обязательных требований, так и в отношении комплексных проблем в сфере контроля (надзора).

В ходе публичных обсуждений рассматривались вопросы:

- результаты проведенных в отношении подконтрольных субъектов проверок;

- типовые и массовые нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований;

- виды наложенных по результатам проверок мер административной ответственности;

- результаты административного и судебного оспаривания принятых решений;

-ответы на вопросы.

Информация о планируемых публичных обсуждениях, а также итоги их проведения (доклады, презентации) размещаются в доступной форме для ознакомления всех заинтересованных лиц на официальном сайте Минздрава Удмуртии.

4. Во исполнение пункта 4 Программы профилактики распоряжением Минздрава Удмуртии от 25.12.2020 №1532 утверждены и размещены на официальном сайте Минздрава Удмуртии «Доклад о правоприменительной практике и доклад с руководством по соблюдению обязательных требований, за 2020 год»

5. Во исполнение пункта 5 Программы профилактики в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в 2020 году при проведении ежемесячного анализа данных мониторинга цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на этапе ввода данных в АИС Росздравнадзора «Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП» и обнаружение признаков нарушений обязательных требований составлено и направлено в адрес субъекта контроля 1 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

В 2020 году в рамках осуществления регионального государственного контроля в отношении подконтрольных субъектов было запланировано проведение 21 плановой выездной проверки.

Проведено 4 плановые выездные проверки. В результате проведения плановых проверок правонарушения не выявлены.

17 проверок были исключены из плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 года, в связи с ограничительными мерами на проведение проверок (постановление Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 года № 438).

Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий Программы в 2020 году (в сравнении с 2019 годом):

№ п/п	Наименование показателя	2019	2020
1.	количество проведенных профилактических мероприятия	58	63
2.	доля проведенных плановых проверок от количества запланированных проверок	100 %	100 %
3.	количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	151	143
4.	доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (от общего количества подконтрольных субъектов)	100 %	100 %
5.	количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	1	1

Количество проведенных профилактических мероприятия в 2020 году увеличилось на 0,9% в сравнении с 2019 годом.

Анализ количества подконтрольных субъектов в отношении которых проведены профилактические мероприятия в 2020 году (143) показал уменьшение на 0,9% по сравнению с 2019 годом (151), в связи с уменьшением количества субъектов обращения лекарственных средств. Количество субъектов обращения лекарственных средств в течении года подвержено динамике в связи со сменой подконтрольных субъектов обращения лекарственных средств, ликвидацией и объединением компаний, изменений названий аптечных организаций и др.

Количество выданных предостережение в 2020 году (выдано 1 предостережение) по сравнению с 2019 годом не изменилось.

Информация о фактических достигнутых значениях ключевого показателя результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения	Целевое значение	Фактическое значение		
				2020 год	2019 год	2018 год
1	Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству вследствие превышения суммы фактической отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	%	не более 10%	0%	4,34%	5,42%

Значение ключевого показателя в 2020 году, в части определения объема материального ущерба составило 0%, в связи с тем, что за 2020 год в рамках осуществления регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП, не было выявлено ни одного правонарушения, повлекшего причинения вреда (ущерба) гражданам, организациям и государству вследствие превышения суммы фактической отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

По итогам 2020 года программа профилактики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП выполнена в полном объеме.

По итогам проведенной работы реализация Программы профилактики позволила:

- повысить качество прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности;

- снизить административную нагрузку на подконтрольные субъекты;

- составлять предостережение при выявлении признаков нарушения обязательных требований по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия;

- выносить предупреждение за впервые совершенное административное правонарушение;

- повысить уровень правовой грамотности подконтрольных субъектов.

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований законодательства в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень

ЖНВЛП, Министерство здравоохранения Удмуртской Республики продолжит в 2021 году осуществлять профилактические мероприятия в соответствии с утвержденной распоряжением Минздрава Удмуртии от 18 декабря 2020 года № 1507 «Программой профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП на 2021 год и плановый период 2022-2023 годов».