МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

30.03.2020 № 0384

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 2019 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 2019 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

016986

Утвержден распоряжением
Минздрава Удмуртии
от 30.03.20 № 0384

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 2019 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 2019 год, утвержденной распоряжением Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 04.07.2019 № 0760, 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 на официальном сайте Минздрава Удмуртии ежемесячно размещалась 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 2019 году проведена разъяснительная работа с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах:

- в телефонном режиме проводились консультации с представителями субъектов контроля по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах;

- в постоянном режиме проводилась разъяснительная работа при проведении контрольных мероприятий (проверок): по соблюдению обязательных требований, порядку проведения контрольных мероприятий, включая права и обязанности субъекта контроля, права и обязанности должностных лиц субъекта контроля, сроки проведения контрольных мероприятий, порядок обжалования решения контрольного органа и другим вопросам.

В соответствии с планом – графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Минздравом Удмуртии в первом квартале 2019 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 сайте Минздрава Удмуртии.

В 2019 году региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП, осуществлялся в соответствии с планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Выполнение утвержденного плана проведения плановых проверок составило 100%. Установленные сроки проведения проверок соблюдены. Сроки и порядок уведомления о начале проведения контрольных мероприятий соблюдены.

План проведения плановых проверок на 2019 год, результаты контрольных мероприятий, проведенных в 2019 году, размещены на официальном сайте Минздрава Удмуртии в разделе «Контрольная деятельность».

Также на сайте Минздрава Удмуртии размещено руководство по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

4. Во исполнение пункта 4 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии размещается обобщенная информация по результатам контрольных мероприятий за прошедший год с анализом правоприменительной практики, указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений. В 2019 г. размещена информация по итогам работы за 2018 год.

5. Во исполнение пункта 5 Программы профилактики в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в 2019 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.

Проведен анализ исполнения Программы профилактики за 2019 г., который показал следующее.

В 2019 г. по сравнению с 2018 г.:

– выдано 1 предостережение;

в структуре административных наказаний:

№ п\п	Показатель	2018 год	2019 год
1.	Количество выданных предписаний	4	7
2.	Вынесены административные наказания в виде предупреждения	1	4
3.	Вынесены административные наказания в виде административных штрафов	2	0

Выявленные нарушения обязательного требования в части нарушения оформления протокола согласования цен поставки ЖНВЛП увеличились на 6,66% (18,42% в 2019 г.; 11,76% в 2018 г.), что требует усиления профилактических мероприятий направленных на предотвращение нарушения данного обязательного требования в 2020 г. (информирование, проведение разъяснительной работы, отправка адресных информационных писем, и др.).

Не было выявлено нарушений обязательных требований в части соблюдения требований к наличию актуальной и полной информации, размещаемой в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.

В соответствии с распоряжением Постановления Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 года №934-р «Основные направления разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности», Минздравом Удмуртии были утверждены:
- Перечень показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Министерства здравоохранения Удмуртской Республики при осуществлении регионального государственного контроля за лекарственными препаратами, включенные в перечень ЖНВЛП.
- Паспорт ключевого показателя результативности контрольно-надзорной деятельности в рамках осуществления регионального государственного контроля за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Информация о фактических достигнутых значениях ключевого показателя результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности за 2019 год

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения	Целевое значение	Фактическое значение	
				Отчетный год	Предыдущий 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%	4,34%	5,42%

По итогам 2019 года программа профилактики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП выполнена в полном объеме.

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 2020 году осуществлять профилактические мероприятия в соответствии с утвержденной распоряжением Минздрава Удмуртии от 19 декабря 2019 года № 1490 «Программой профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП на 2020 год и плановый период 2021-2022 годов».

СПРАВКА СОГЛАСОВАНИЯ

проекта распоряжения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики
«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 2019 год».

Проект представляет:
Управление по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности

Должность согласующего лица	Подпись, дата	Фамилия и инициалы	Примечание
начальник отдела правовой работы		Штин С.В.	
начальник управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности		Ягофарова Е.В.	

Исп. Смолянкина Н.А.
(3412) 20-49-33