МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

18.12.2020 № 1507

г. Ижевск

Об утверждении Программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год и плановый период 2022-2023 годов

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», 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 прилагаемую Программу профилактики нарушений при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год и плановый период 2022-2023 годов (далее - Программа).

2. Начальнику управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Удмуртской Республики организовать и обеспечить:

1) реализацию Программы;

2) размещение итогов реализации Программы на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в установленные сроки.

3. Признать утратившим силу распоряжение Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 19.12.2019 № 1490 «Об утверждении Программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2020 год и плановый период 2021-2022 годов».

4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Министр Г.О. Щербак

020427

Утверждена распоряжением
Министерства здравоохранения
Удмуртской Республики
от 18.11.20 № 1307

Программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год и плановый период 2022-2023 годов.

Настоящая программа профилактики нарушений обязательных требований на 2021 год и плановый период 2022-2023 годов (далее-Программа) разработана в целях предупреждения возможного нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований в рамках осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - региональный государственный контроль, ЖНВЛП).

Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля:

1. Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.

2. Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.

3. Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации о зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цене производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем) на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Удмуртской Республике предельном размере оптовой надбавки и (или) предельном размере розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно предельного размера оптовой надбавки и (или) предельного размера розничной надбавки, установленных в Удмуртской Республике.

4. Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не

прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителя.

5. Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты, содержащейся в них информации.

I. Аналитическая часть

1.1. Анализ текущего состояния подконтрольной среды, описание текущего уровня развития профилактической деятельности контрольно-надзорного органа, характеристика проблем, на решение которых направлена программа

Подконтрольными субъектами являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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.

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.

По состоянию на 01 декабря 2020 года количество субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную и оптовую торговлю лекарственных средств в Удмуртской Республике составляет - 143 организации, включающих 1255 объектов, в том числе:

- 132 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственных средств;
- 11 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственных средств;
- 4 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую и розничную торговлю лекарственных средств;

Индивидуальных предпринимателей, входящих, в общее количество субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственных средств- 13.

В 2020 году в рамках осуществления регионального государственного контроля в отношении подконтрольных субъектов было запланировано проведение плановых выездных проверок - 21. Проведено 4 плановые выездные проверки в период с

01.01.2020 по 30.03.2020. В результате проведения плановых проверок правонарушения не выявлены.

В период с 01.04.2020 по 31.12.2020 проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей не проводились в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 года № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» и в соответствии с распоряжением Главы Удмуртской Республики от 27 марта 2020 года № 50-РГ «О приостановлении назначения проверок» .

По состоянию на 15 декабря 2020 года поступило 15 обращений граждан по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. По результатам рассмотрения обращения граждан нарушений обязательных требований, в части превышения розничной отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖВНЛП, не выявлено.

В 2020 году в установленные сроки были проведены следующие запланированные мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований, утвержденные распоряжением Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 19.12.2019 №1490:

1) Во исполнение пункта 1 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии размещены и обновляются перечни нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля.

2) Во исполнение пункта 2 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии ежемесячно размещается 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, утвержденных для Удмуртской Республики (12 мероприятий);

3) Во исполнение пункта 3 Программы профилактики в 2020 году проводилась разъяснительная работа с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах (28 мероприятий):

– **13 февраля 2020 года** Министерством здравоохранения Удмуртской Республики были проведены публичные обсуждения правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, согласно план-графику на 2020 год. Был представлен доклад на тему «Результаты правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Удмуртской Республики, за 2019 год»;

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

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 2020 г. размещена информация по итогам работы за 2019 год.

5) Во исполнение пункта 5 Программы профилактики при обнаружении признаков нарушений обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия в 2020 году выдано 1 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

В ежемесячном режиме во исполнения Протокола решения заседания республиканской комиссии по контролю за обеспечением лекарственными препаратами, соблюдением установленных торговых надбавок и ценами на лекарственные препараты от 31.08.2010 года №3 проводится анализ данных мониторинга цен на ЖНВЛП на этапе ввода у аптечных и медицинских организаций Удмуртской Республики (43 организации) государственной и негосударственной формы собственности.

Кроме того, с 20 марта 2020 году в соответствии с письмом Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике №03-10-3/201 от 17 марта 2020 года проводится еженедельный (2 раза в неделю) мониторинг динамики изменения цен на лекарственные препараты, с целью недопущения необоснованного роста цен на лекарственные препараты в аптечных организациях. В данном мониторинге участвуют лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП в количестве 138 препаратов и иные лекарственные препараты в количестве 72 препаратов.

Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий Программы в 2020 году осуществляется индикативными показателями:

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения
1.	количество проведенных профилактических мероприятия	43
2.	доля проведенных плановых проверок от количества запланированных проверок	100%

3.	количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	143
4.	доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (от общего количества подконтрольных субъектов)	100%
5.	количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	1

1.2. Основные цели и задачи проведения профилактической работы в рамках соответствующего вида контроля (надзора) и (или) контрольно-надзорного органа в целом с указанием сроков и этапов ее реализации, а также целевых индикаторов и показателей качества и результативности программы.

Целью проведения профилактической работы являются:

-предупреждение нарушений, подконтрольными субъектами обязательных требований законодательства, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;

- мотивация подконтрольных субъектов к добросовестному, социально ответственному, правовому поведению;

-повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности при проведении мероприятий по контролю

- разъяснение подконтрольным субъекта обязательных требований.

Задачами программы являются:

- выявление факторов риска причинения вреда, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков и их реализация;

- повышения уровня правовой грамотности и формирование единообразного применения обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

Срок реализации программы профилактики - 2021 год.

Этапы реализации программы профилактики и целевые показатели программы профилактики представлены ниже.

1.3. Определение ресурсного обеспечения программы

Реализации Программы осуществляется в рамках финансирования мероприятий по осуществлению регионального государственного контроля и не требует выделения дополнительных средств.

1.4. Механизм реализации программы, включающий в себя механизм управления программой и перечень уполномоченных должностных лиц (с

контактами), ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий в контрольно-надзорном органе

Координатор программы	Министр здравоохранения Удмуртской Республики Щербак Г.О.	(3412)602300
Должностные лица ответственные за реализацию Программы	начальник управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Ягофарова Е.В. начальник сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Смолянкина Н.А. ведущий специалист-эксперт сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Кудрина Т.Г.	(3412)204911
Участвующие структурные подразделения	отдел правовой работы начальник отдела Штин С.В.	(3412)602374

Полномочия координатора программы:
-координирование деятельности Минздрава Удмуртии по реализации программы профилактики;
-организация предоставления заинтересованным лицам информации о ходе реализации Программы;
-организация подготовки докладов о реализации Программы.

Полномочия исполнителей программы профилактики:
-организация и проведение мероприятий программы профилактики в сроки, установленные планом мероприятий;
-направление отчетов об исполнении профилактических мероприятий в соответствии с планом мероприятий;
-внесение предложений об изменении, корректировке Программы;
-подготовка отчетов о реализации программы профилактики;
-осуществления мониторинга хода исполнения Программы;

-сбор и систематизация статистической информации о реализации Программы;
-проведение предварительной оценки достижения эффективности и результативности Программы.

II. План мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований на 2021 год

№ п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
1.	Информирование субъектов обращения лекарственных средств путем размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» информации о нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательное требования, соблюдение которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП; об изменениях обязательных требований, сроках и порядке вступления в действия нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения, а также рекомендаций субъектам обращения лекарственных средств о проведении необходимых организационных и иных мероприятий для обеспечения соблюдения обязательных требований с учетом их изменений. Обновление информаций по мере внесения соответствующих изменений в действующие законодательство.	Актуализация и обновление по мере вступления в силу нормативных правовых актов, а также внесение изменений в действующие нормативные правовые акты	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
2.	Информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей других заинтересованных лиц о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр	Ежемесячно до 15 числа	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

	предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, путем размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» актуальной информации.		
3.	Проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований.	постоянно	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
4.	Размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» Обобщенной информации (доклады) по результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений.	по итогам 2020 года до 01.02.2021 г.	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
5.	Выдача субъектам обращения лекарственных средств предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	по мере необходимости	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
6.	Проведение публичных обсуждений по результатам правоприменительной практики	Согласно плану-графику на 2021 год	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А.

			Кудрина Т.Г.
7.	Размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики доклада о правоприменительной практике и доклада с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП.	По итогам 2020 года – до 01.02.2021	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

III.Отчетные показатели эффективности и результативности мероприятий Программы профилактических нарушений на 2021 год

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий	ед.
2.	Доля проведенных плановых проверок от количества запланированных проверок	%
3.	Количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	ед.
4.	Доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (от общего количества подконтрольных субъектов)	%
5.	Количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	ед.

IV.Проект плана мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований на 2022-2023 годы

№ п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
1.	Информирование субъектов обращения лекарственных средств путем размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» информации о нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательное требования, соблюдение которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП, об	По мере внесения изменений в действующее законодательство	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

	изменениях обязательных требований, сроках и порядке вступления в действия нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения, а также рекомендаций субъектам обращения лекарственных средств о проведении необходимых организационных и иных мероприятий для обеспечения соблюдения обязательных требований с учетом их изменений. Обновление информации по мере внесения соответствующих изменений в действующие законодательство.		
2.	Информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей других заинтересованных лиц о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, путем размещения на официальном сайте Министерств здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» актуальной информации.	ежемесячно	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
3.	Проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований.	постоянно	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
4.	Размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» Обобщенной информации (доклады) по результатам	по итогам года до 15 марта года, следующего за отчетным	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

	проведенных контрольно-надзорных мероприятий, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений.		
5.	Выдача субъектам обращения лекарственных средств предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	по мере поступления информации или сведений	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
6.	Проведение публичных обсуждений по результатам правоприменительной практики	Согласно план-графику на 2022-2023 г.г.	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.
7.	Размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики доклада о правоприменительной практике и доклада с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП.	По итогам года – до 01 февраля, следующего за отчетным	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

V. Проект отчетных показателей эффективности и результативности мероприятий Программы профилактических нарушений на 2022-2023 годов.

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий	ед.
2.	Доля проведенных плановых проверок от количества запланированных проверок	%
3.	Количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	ед.

4.	Доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (от общего количества подконтрольных субъектов)	%
5.	Количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	ед.