МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

19.12.2019 № 1490

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 2020 год и плановый период 2021-2022 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 2020 год и плановый период 2021-2022 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 04.07.2019 № 0760 «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 2019 год и плановый период 2020-2021 годов».

4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Исполняющий обязанности министра Г.О. Щербак

016873

Утверждена распоряжением
Министерства здравоохранения
Удмуртской Республики
от 19.12.19 № 1490

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 2020 год и плановый период 2021-2022 годов.

Настоящая программа профилактики нарушений обязательных требований на 2020 год и плановый период 2021-2022 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.

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 предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте РФ размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте РФ.

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

По состоянию на декабрь 2019 года количество подконтрольных субъектов составляет -151, в том числе юридические лица и индивидуальные предприниматели.

В 2019 году в рамках осуществления регионального государственного контроля в отношении подконтрольных субъектов было проведено 38 проверок, из них плановых выездных-31, внеплановых документарных-7.

В результате проведения плановых проверок выявлено 7 правонарушений в 7 организациях. Указанным подконтрольным субъектам были выданы предписания об устранении выявленных правонарушений, в отношении 3 организаций составлены протоколы об административном правонарушении, в результате наложены административные наказания в виде предупреждения. В целях устранения последствий выявленных нарушений Министерством здравоохранения Удмуртской Республики осуществлялся контроль за выполнением подконтрольными субъектами предписаний, составленных по результатам проверок.

Наиболее часто выявляемые нарушения:

1) нарушение правил формирования розничных отпускных цен на ЖНВЛП;

2) нарушение порядка оформления протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Кроме того, в 2019 году в установленные сроки были проведены следующие запланированные мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований, утвержденные распоряжением Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 10.12.2018 №1462:

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 2019 году проводилась разъяснительная работа с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах (42 мероприятия):

– 29.03.2019 года Министерством здравоохранения Удмуртской Республики в рамках расширенного совещания был представлен доклад на тему: «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

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

- в постоянном режиме проводится 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 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 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.

Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий Программы в 2019 году осуществляется индикативными показателями:

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения
1.	количество проведенных профилактических мероприятия	58
2.	количество субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	151
3.	доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	100%
4.	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 программы является:

-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.

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 - 2020 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	первый заместитель министра 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 на 2020 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 информации по мере внесения соответствующих изменений в действующие законодательство.	По мере внесения изменений в действующее законодательство	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

2.	Информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и 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 Министерства 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 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	по итогам года до 15 марта года, следующего за отчетным	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

	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.

III.Отчетные показатели эффективности и результативности мероприятий Программы профилактических нарушений на 2020 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 на 2021-2022 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	По мере внесения изменений в действующее законодательство	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами Смолянкина Н.А. Кудрина Т.Г.

	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 информации по мере внесения соответствующих изменений в действующие законодательство.		
2.	Информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и 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 Министерства 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 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 года до 15 марта года, следующего за отчетным	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 поступления информации или сведений	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 2021-2022 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.