МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

21.02.2023 № 239

г. Ижевск

Об утверждении доклада об итогах реализации 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, за 2022 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 нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2022 год.

2. Определить ведущего специалиста-эксперта сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Удмуртской Республики ответственным лицом по размещению настоящего распоряжения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Исполняющий обязанности министра Н.В. Якимова

36709

Утвержден распоряжением
Минздрава Удмуртии
от 21.02.2023 № 239

ДОКЛАД

об итогах реализации 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, за 2022 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 нарушений 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, ЖНВЛП), 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 2022 год, утвержденной распоряжением Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 16.12.2021 № 1654, были запланированы и проведены следующие мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований.

1. Во исполнение пункта 1 Программы профилактики:

— с целью информирования субъектов обращения лекарственных средств на официальном сайте Минздрава Удмуртии в 2022 году были размещены и актуализированы нормативные правовые акты (федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации, постановления Правительства Удмуртской Республики и иные документы (презентации, доклады и информационные письма и др.) по вопросам осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в связи с внесением в них соответствующих изменений и дополнений;

— на официальном сайте Минздрава Удмуртии ежемесячно (до 20 числа месяца, следующего за отчетным) 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;

— проведена разъяснительная работа с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах:

- 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.

2. Во исполнение пункта 2 Программы профилактики:

— в 2022 году на официальном сайте Минздрава Удмуртии размещены: доклад о правоприменительной практике за 2021 год, доклад о региональном государственном контроле а также доклад с Руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, 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 состоянию на 01.01.2022).

— в 2022 году, в связи с коронавирусной инфекцией (COVID-19), публичные слушания не проводились.
Но на официальном сайте Минздрава Удмуртии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (https://mzur.ru/activity/regionalnyy-gosudarstvennyy-kontrol-nadzor-za-primeneniem-tsen-na-lekarstvennye-preparaty-vklyuchenn/profilaktika-narusheniy/publichnye-obsuzhdeniya/publichnye-obsuzhdeniya-v-2022-godu/) был размещен 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 2021 год».
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.

3. Во исполнение пункта 3 Программы профилактики:

— при обнаружении признаков нарушений обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия, предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований не выдано.

4. Во исполнение пункта 4 Программы профилактики:

— поступило 1 обращение 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.

5. Во исполнение пункта 5 Программы профилактики:

— в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) в отношении контролируемых лиц запланировано 10 профилактических визитов.

Проведено 9 профилактических визитов, 1 отказ контролируемого лица о проведении профилактического визита.

В ходе проведения профилактического визита осуществлено:

- информирование контролируемого лица об обязательных требованиях, предъявляемых к фармацевтической деятельности в части применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- информирование контролируемого лица о мерах по соблюдению обязательных требований;
- информирование контролируемого лица о видах, содержании и интенсивности контрольно-надзорных мероприятий;
- информирование объекта контроля об отнесении его к соответствующей категории риска и основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска;
- информирование контролируемого лица о мерах ответственности за несоблюдение обязательных требований, требований.

Также в ежемесячном режиме во исполнение 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 (48 организаций) 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 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 121 препаратов и иные лекарственные препараты в количестве 59 препаратов.

Отчетные показатели эффективности и результативности мероприятий программы профилактики за 2022 год

№ п/п	Наименование показателя	2020	2021	2022
1.	Количество проведенных профилактичес мероприятий	28	35	41
2.	Доля проведенных плановых проверок от количества запланированных проверок	100%	100%	-*
3.	Количество подконтрольных субъектов, в отношен которых проведены профилактические мероприяти	143	150	153
4.	Доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (от общего количества подконтрольных субъектов)	100%	100%	100%
5.	Количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	1	2	-

*- во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» в 2022 году плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводились.

По итогам 2022 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 2023 году осуществлять профилактические мероприятия.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 года № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» разработана и утверждена распоряжением Минздрава Удмуртии от 05 декабря 2022 года № 1833 Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на 2023 год.