МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

04.07.2019 № 0760

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 2019 год и плановый период 2020-2021 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 2019 год и плановый период 2020-2021 годов (далее - Программу).

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 10 декабря 2018 № 1462 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения, обязательных требований, при осуществлении регионального государственного контроля на 2019 год».

008840

4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на первого заместителя министра здравоохранения Удмуртской Республики Г.О. Щербака.

Министр  И.Г. Титов

Приложение к распоряжению
Министерства здравоохранения
Удмуртской Республики
от 04.07.2019 № 0760

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 2019 год и плановый период 2020-2021 годы

Настоящая 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 2019 год и плановый период 2020-2021 гг. (далее – Программа) разработана в целях организации проведения профилактики нарушений требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, 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 – 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. 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.

В 2018 году в рамках исполнения полномочий по осуществлению регионального государственного контроля в отношении подконтрольных субъектов было проведено 34 проверки. В результате проведения плановых проверок выявлено 4 правонарушения в 4 организациях. Указанным подконтрольным субъектам были выданы предписания об устранении выявленных правонарушений, в отношении 2 организаций составлены протоколы об административном правонарушении, в результате наложены административные штрафы.

Наиболее часто выявляемые нарушения:

1) нарушение правил формирования оптовых (розничных) отпускных цен на ЖНВЛП;

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

В целях устранения последствий выявленных нарушений Министерством здравоохранения Удмуртской Республики осуществлялся контроль за выполнением подконтрольными субъектами предписаний, составленных по результатам проверок.

Кроме того, в соответствии с планом-графиком в установленные сроки были проведены запланированные мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований.

II. 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;
- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований;
- 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 - 2019 год.

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

III. Определение ресурсного обеспечения программы

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

IV. 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	Заместитель министра здравоохранения Удмуртской Республики	(3412) 60-23-00
Должностные лица, ответственные за реализацию Программы	начальник управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности начальник сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности; ведущий-специалист государственного контроля цен за лекарственными препаратами по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности	(3412) 20-49-11
Участвующие структурные подразделения	отдел правовой работы	(3412) 60-23-74

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

V. Оценка эффективности Программы

Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий осуществляется индикативными показателями:

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения
1.	количество проведенных профилактических мероприятий	ед.
2.	количество субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	ед.
3.	доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	%
4.	количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.	ед.

План мероприятий по профилактике нарушений на 2019 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 актах или их отдельных частях, содержащих обязательные требования, соблюдение которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП, об изменениях обязательных требований, сроках и порядке вступления в действие нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения, а также рекомендаций субъектам	по мере внесения изменений в действующее законодательство	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами

	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 действующее 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
3.	Проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований.	постоянно	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами
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	по итогам года до 15 марта года, следующего за отчетным	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами

	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

Проект плана мероприятий по профилактике нарушений на 2020-2021 годы

№ п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
1.	Информирование путем размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» субъектов обращения лекарственных средств о нормативных правовых актах или их отдельных частях, содержащих обязательные требования, соблюдение которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП, об изменениях обязательных требований, сроках и порядке вступления в действие нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения, а также	по мере внесения изменений в действующее законодательство	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами

	рекомендациях 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 действующее 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
3.	Проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований	постоянно	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами
4.	Размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в сети «Интернет» обобщенной информации (доклады) по результатам проведенных	по итогам года до 15 марта года, следующего за отчетным	сектор государственного контроля цен за лекарственными препаратами

	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