



МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН
ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ
МИНИСТЕРСТВЫЖЕ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ

ПРИКАЗ

«14» 12 2021 г. № 2844

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год.

2. Начальнику государственного казенного учреждения Республики Марий Эл «Медицинский информационно-аналитический центр» Михайлова Э.Г. обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 5 дней со дня его утверждения.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Марий Эл Зейтулаеву Ю.В.

Министр

М.В.Панькова



Борисова М.А.

УТВЕРЖДЕНО
приказом
Министерства здравоохранения
Республики Марий Эл
от «14» 11 2021 г. № 1844

П Р О Г Р А М М А

**профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при осуществлении регионального
государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год**

I. Общие положения

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа профилактики) устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований и (или) причинения вреда охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается при осуществлении Министерством здравоохранения Республики Марий Эл регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Республики Марий Эл в 2022 году.

II. Анализ текущего состояния осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Марий Эл, утвержденным постановлением Правительства Республики Марий Эл от 17 апреля 2019 г. № 111 «Вопросы Министерства здравоохранения Республики Марий Эл», Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (далее - Министерство) является органом исполнительной власти Республики Марий Эл, осуществляющим региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,

имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - региональный государственный контроль (надзор), контролируемые лица, лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП).

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется посредством:

- организации и проведения мероприятий по профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- организации и проведения проверок выполнения контролируемыми лицами обязательных требований;
- принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению выявленных нарушений.

Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность контролируемых лиц, при осуществлении которой должны соблюдаться обязательные требования (далее - объект контроля).

Под обязательными требованиями понимается соблюдение контролируемыми лицами требований, установленных частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровнем которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, 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 размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Республике Марий Эл.

Учет объектов контроля осуществляется Министерством посредством обработки и анализа сведений об объектах контроля на основании информации, содержащейся в едином реестре лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий, согласованного с органом прокуратуры.

В 2021 году запланировано провести 5 плановых выездных

проверок в отношении 5 контролируемых лиц, в том числе: в первом полугодии - 1, во втором полугодии - 4.

За 11 месяцев 2021 года Министерством проведено 3 плановые выездные проверки, нарушения в ходе проверок не выявлены. Составлен 1 акт невозможности проведения проверки.

Мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований выполняются в сроки, определенные Программой профилактики нарушений обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами о государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год и плановый период 2022 - 2023 г.г.

III. Цели и задачи реализации программы профилактики

Профилактика нарушений обязательных требований направлена на достижение следующих целей:

- 1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируемыми лицами;
- 2) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- 3) создание условий для формирование единого понимания обязательных требований у всех контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

Реализация профилактических мероприятий направлена на решение следующих задач:

- 1) выявление факторов риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований;
- 2) создание условий для добросовестного поведения контролируемых лиц в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 3) снижение количества нарушений в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 4) повышение уровня правовой грамотности контролируемых лиц.

IV. Перечень профилактических мероприятий

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Министерством проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;

- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Информирование

Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц, в том числе по вопросам соблюдения обязательных требований, осуществляется Министерством посредством размещения сведений, предусмотренных статьей 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно - сведения, Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, сеть Интернет) и в иных формах.

Министерство обеспечивает поддержание в актуальном состоянии размещенных сведений по мере внесения в них изменений.

Обобщение правоприменительной практики

По итогам обобщения правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) Министерство обеспечивает с соблюдением требований, указанных в статье 47 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и принятых в соответствии с ним нормативных правовых актов подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики (далее - доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике готовится один раз в год, утверждается приказом министра здравоохранения Республики Марий Эл и размещается на официальном сайте Министерства в сети Интернет не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

Результаты обобщения правоприменительной практики включаются Министерством в ежегодный доклад о состоянии регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Объявление предостережения

При наличии у Министерства сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Министерство объявляет

контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном статьей 49 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

Порядок подачи и рассмотрения возражения в отношении предостережения установлен Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Положение о региональном государственном контроле (надзоре)).

Консультирование

Должностное лицо Министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора). Консультирование осуществляется без взимания платы.

Консультирование может осуществляться по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Должностные лица Министерства осуществляют консультирование по следующим вопросам:

- 1) организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора);
- 2) периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- 3) правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 4) наличие и (или) содержание обязательных требований;
- 5) порядок выполнения обязательных требований;
- 6) выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;
- 7) порядок обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля (надзора).

По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом

от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

В случае если в Министерство поступают 2 однотипных (по одному и тому же вопросу) обращения и более от контролируемых лиц и их представителей консультирование осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети Интернет письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Министерства.

Профилактический визит

Профилактический визит проводится должностными лицами Министерства в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, его соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

При проведении профилактического визита не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

Порядок и сроки проведения обязательного профилактического визита установлены Положением о региональном государственном контроле (надзоре).

Уведомление о проведении обязательного профилактического визита направляется контролируемому лицу не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения. Указанное уведомление направляется контролируемому лицу в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

Профилактический визит проводится в рабочее время, в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 8 часов.

Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения, ответственные должностные лица приведены в Плане мероприятий по профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2022 год (Приложение № 1 к Программе профилактики).

V. Показатели результативности и эффективности Программы профилактики

Показатели результативности и эффективности мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований на 2022 год представлены в Приложении № 2 к Программе профилактики.

Приложение № 1

к Программе профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год

ПЛАН

мероприятий по профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2022 год

№ п/п	Наименование мероприятия	Сведения о мероприятии	Ответственные должностные лица	Срок проведения (периодичность)
1	Информирование	Осуществляется посредством размещения сведений, предусмотренных статьей 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» и в иных формах	Саутенко Г.А. Борисова М.А.	в течение года
2	Обобщение правоприменительной практики	Доклад о правоприменительной практике готовится один раз в год, утверждается приказом министра здравоохранения Республики Марий Эл и размещается на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» не позднее 1 марта года, следующего	Саутенко Г.А. Борисова М.А.	1 раз в год

3	Объявление предостережения	за отчетным	Саутенко П.А. Борисова М.А. в течение года
		При наличии у Министерства сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Министерство объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований Контролируемое лицо вправе после получения предостережения подать в Министерство возражение в отношении указанного предостережения	
4	Консультирование	Должностное лицо Министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора) Консультирование может осуществляться по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	Саутенко П.А. Борисова М.А. в течение года
5	Профилактический визит	Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих	Саутенко П.А. Борисова М.А. в течение года

	<p>к осуществлению фармацевтической деятельности, не позднее чем в течение 1 года с момента начала такой деятельности.</p> <p>Профилактический визит проводится должностными лицами Министерства в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи</p>
--	--

Приложение № 2

к Программе профилактики рисков
причинения вреда (ущерба) охраняемым законом
ценным при осуществлении регионального
государственного контроля (надзора) за применением
цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов, на 2022 год

ПОКАЗАТЕЛИ

**результативности и эффективности мероприятий по профилактике
нарушений обязательных требований на 2022 год**

№ п/п	Показатели результативности и эффективности	Ед. изм.	Плановые значения показателей
1	Доля выполненных мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований (% от запланированных мероприятий)	%	100
2	Количество проведенных публичных мероприятий с целью профилактики нарушений обязательных требований	ед.	1