



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от « 19 » 12 2022 г.

№ 1864

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 территории Челябинской области на 2023 год

В соответствии со статьей 44 главы 10 раздела IV Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

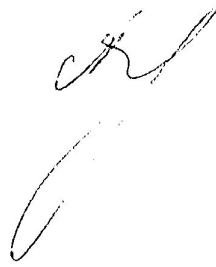
ПРИКАЗЫВАЮ:

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 территории Челябинской области на 2023 год.

2. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ульянову А.А. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети «Интернет».

3. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Гладкову И.Б.

Министр



А.Г. Ткачева

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от «19» 12 2022 г. № 1864

Программа 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 территории Челябинской области на 2023 год

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее именуется - Программа), устанавливает порядок проведения Министерством здравоохранения Челябинской области (далее именуется - Министерство) профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Челябинской области (далее именуется - контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля, описание текущего развития профилактической деятельности Министерства здравоохранения Челябинской области, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа

Контролируемыми лицами при осуществлении государственного контроля являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность с правом оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами (далее именуется – контролируемые лица).

Общее количество контролируемых лиц – 319 (мест осуществления деятельности – 2501), среди них имеющие категории риска:

средний риск - 0 (0 %) (контролируемых лиц);

умеренный риск – 301 (94,4 %) (контролируемых лиц);

низкий риск – 18 (5,6 %) (контролируемых лиц).

В рамках государственного контроля по результатам контрольных (надзорных) мероприятий оценивается исполнение обязательных требований, в том числе:

а) соблюдение обязательных требований при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, уровень

которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Челябинской области;

б) соблюдение запрета реализации и отпуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость;

в) соблюдение требований наличия протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составленного по утвержденной Правительством Российской Федерации форме;

г) соблюдение требований к размещению в сети «Интернет» информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в Челябинской области предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Челябинской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;

д) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Цели реализации Программы:

а) предупреждение нарушений обязательных требований при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

в) формирование социально ответственного, добросовестного, правового поведения контролируемых лиц;

г) повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачи реализации Программы:

- а) повышение уровня правовой грамотности контролируемых лиц, создание условий для формирования ответственности контролируемых лиц;
- б) оценка возможного нарушения обязательных требований, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- в) выявление факторов, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- г) оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных контролируемым лицом уровней риска;
- д) формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- е) снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на контролируемые органы.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Челябинской области, утвержденном постановлением Правительства Челябинской области от 08.10.2021 г. № 476-П «О Положении о региональном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) консультирование;
- 4) профилактический визит.

Сроки (периодичность) проведения профилактических мероприятий приведены в Графике реализации профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области на 2023 год, согласно приложению к настоящей Программе.

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

- а) количество проведенных профилактических мероприятий;

б) количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

в) доля контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества контролируемых лиц,);

г) сокращение количества контрольных (надзорных) мероприятий при увеличении профилактических мероприятий.

Результаты реализации и оценка эффективности профилактической деятельности отражаются в отчетном докладе об итогах выполнения программы профилактики.

Непосредственные результаты:

информирование контролируемых лиц путем размещения и поддержания в актуальном состоянии в открытом доступе на официальном сайте Министерства следующих документов:

1) тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля;

2) сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление регионального государственного контроля, о сроках и порядке их вступления в силу;

3) перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;

4) руководство по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»;

5) перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения контролируемых лиц, к категориям риска;

6) программа профилактики рисков причинения вреда;

7) исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться контрольным (надзорным) органом у контролируемого лица;

8) сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

9) сведения о порядке досудебного обжалования решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц;

10) доклады, содержащие результаты обобщения правоприменительной практики Министерства;

11) доклады о региональном государственном контроле (надзоре)

12) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Челябинской области и (или) программой профилактики рисков причинения вреда.

Приложение
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
территории Челябинской области
на 2023 год

График реализации профилактических мероприятий при осуществлении
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области
на 2023 год

№ п/п	Наименование мероприятия	Сведения о мероприятии	Подразделение и должностные лица Министерства здравоохранения Челябинской области, ответственные за реализацию мероприятия	Сроки реализации
1.	Информирование (осуществляется Министерством в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации») и	Обеспечение публичных обсуждений проекта доклада о правоприменительной практике	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	Не реже 1 раза в год (в срок не позднее 10 февраля года, следующего за отчетным)
		Информирование на сайте Министерства по вопросам соблюдения действующих обязательных требований	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	По мере необходимости в течение года
2.	Обобщение правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	Ежегодно (не позднее пяти рабочих дней со дня утверждения доклада о правоприменительной)

		правоприменительной практике на официальном сайте министерства в сети «Интернет»		практике)
3.	Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований	Объявление предостережений контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Министр здравоохранения Челябинской области, заместитель Министра здравоохранения Челябинской области, начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	В течение года (при наличии оснований)
4.	Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам: обязательные требования, предъявляемые к контролируемым лицам; осуществление регионального государственного контроля; отнесение объектов контроля к категориям риска; обжалование решений, действий (бездействия) должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля (на личном приеме, по телефону, по письменному обращению)	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, консультант организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, главный специалист организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	В течение года
5.	Профилактический визит	Профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» уполномоченными должностными лицами Министерства посредством выезда или с использованием видео-конференц-связи	Начальник управления лекарственного обеспечения Министерства, начальник организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, консультант организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства, главный специалист организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	В течение года
5.1	Обязательный профилактический визит	Проведение профилактических визитов является обязательным в отношении контролируемых	организационно-фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения Министерства	не позднее 12 месяцев с начала осуществле

		лиц, приступающих к реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов		ния деятельности.
6.	Учет объявленных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, учет консультирований, профилактических визитов, проведенных Министерством здравоохранения Челябинской области по форме приложений № 1, 2, 2.1, 3, 3.1 с обобщением один раз в квартал в течение года.			

Приложение № 1
к Графику реализации профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области на 2023 год

Примерная форма

Учет объявленных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований

№ п/п	Реквизиты предостережения			Сведения о юридическом лице, индивидуальном предпринимателе (контролируемом лице)			
	Дата объявления предостережения	Учетный номер мероприятия в ЕРКНМ	Сведения о получении контролируемым лицом предостережения, уведомление о доставке)	Наименование контролируемого лица	Адрес места нахождения	Адрес места фактического осуществления деятельности	Идентификационный номер налогоплательщика

Срок предостережения (при необходимости)	ФИО должностного лица, подготовившего предостережение	Сведения о виде профилактического или контрольного (надзорного) мероприятия, о рассмотрении обращения, по результатам которого объявлено предостережение	Сведения о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
--	---	--	---

Сведения о рассмотрении возражения		
Дата подачи возражения в отношении предостережения	ФИО должностного лица, рассматривающего возражение	Результаты рассмотрения возражения, дата направления ответа на возражение

Приложение № 2
к Графику реализации профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области на 2023 год

Примерная форма

Учет осуществленных консультирований (устных разъяснений)

№ п/п	Дата консультирования	Сведения о юридическом лице, индивидуальном предпринимателе (контролируемом лице)			
		Наименование контролируемого лица	Адрес места нахождения	Адрес места фактического осуществления деятельности	Идентификационный номер налогоплательщика

ФИО должностного лица, осуществившего консультирование	Форма консультирования	Адрес места консультирования
--	------------------------	------------------------------

Учет осуществленных консультирований (письменных разъяснений)

№ п/п	Дата размещения на сайте	Тематика
-------	--------------------------	----------

Приложение № 3
к Графику реализации профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области на 2023 год

Примерная форма

Учет осуществленных профилактических визитов

№ п/п	Дата профилактического визита	Учетный номер мероприятия в ЕРКНМ	Сведения о юридическом лице, индивидуальном предпринимателе (контролируемом лице)			
			Наименование контролируемого лица	Адрес места нахождения	Адрес места фактического осуществления деятельности	Идентификационный номер налогоплательщика

Сведения об уведомлении о проведении профилактического визита		Наличие информации об отказе от проведения обязательного профилактического визита	ФИО должностного лица, осуществившего профилактический визит	Форма и место проведения профилактического визита
Реквизиты уведомления (дата, исх. №)	Форма направления уведомления (по почте и (или) электронной почте)			

Сведения об осуществлении консультирования (да/нет)	Сведения об объявлении предостережения (да/нет)	Направление информации для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.	Информация, сведения, необходимые для отнесения объекта к категориям риска
---	---	---	--

Приложение № 2.1
к Графику реализации профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области на 2023 год

Примерная форма

Отчет о проведении консультирования № _____

_____ место составления отчета

«__» _____ 20__ г.
дата составления отчета
(дата консультирования)

V	на личном приеме
	в ходе проведения профилактического мероприятия (визита)
	по телефону
	на основании устного обращения контролируемого лица и (или) его представителя
	в письменной форме
	посредством размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области письменного разъяснения (в случае в Министерство 5 и более однотипных обращений)

Сведения о контролируемом лице			
Наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя	Адрес места нахождения	Адрес места фактического осуществления деятельности	Идентификационный номер налогоплательщика

Представитель контролируемого лица: _____

Консультирование осуществлялось по вопросам:

V	обязательные требования, предъявляемые к контролируемым лицам
V	осуществление регионального государственного контроля
	отнесение объектов контроля к категориям риска
	обжалование решений, действий (бездействия) должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля (на личном приеме, по телефону, по письменному обращению)

Должностное лицо, проводившее консультирование, составившее отчет:

_____ Подпись лица, проводившего консультирование

V – выбрать нужное

Приложение № 3.1
к Графику реализации профилактических
мероприятий при осуществлении
регионального государственного контроля
(надзора) за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов на территории
Челябинской области на 2023 год

Примерная форма

Отчет о проведении профилактического визита № _____

_____ место составления отчета

«__» _____ 20__ г.

дата составления отчета

(дата проведения профилактического визита)

Время профилактического визита:

V	Профилактическая беседа по месту осуществления деятельности контролируемого лица
	Профилактическая беседа путем использования видео-конференц-связи

Сведения о контролируемом лице			
Наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя	Адрес места нахождения	Адрес места фактического осуществления деятельности	Идентификационный номер налогоплательщика

Представитель контролируемого лица: _____

документ, удостоверяющий личность представителя контролируемого лица, а также реквизиты (копия доверенности, оформленной в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, удостоверяющую полномочия представлять интересы контролируемого лица)

Объект контроля:

V	юридическое лицо
	индивидуальный предприниматель

При проведении профилактического визита контролируемое лицо проинформировано:

Консультирование осуществлялось по вопросам, связанным с организацией, осуществлением государственного контроля (надзора), в том числе:

V	об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности
V	о видах, содержании и о периодичности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.
V	иным вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора):

При проведении профилактического визита:

V	в ходе профилактического визита даны разъяснения рекомендательного характера.
	установлено, что объект контроля представляет явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, инспектор контрольного (надзорного) органа для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Отметка о проведении консультирования:

Отметка о необходимости объявления предостережения:

Должностное лицо, проводившее консультирование, составившее отчет:

Подпись лица, проводившего консультирование _____

V – выбрать нужное