



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

24.10. 2019 г. № 757

г. Калининград

**Об утверждении Руководства по профилактике нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

В целях реализации положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Административного регламента, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 25.02.2016 № 82 в части мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить Руководство по профилактике нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов согласно приложению.

2. Ведущему консультанту отдела лицензирования Е.Ю. Зубковой обеспечить размещение настоящего приказа с приложением на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Ответственным за исполнение приказа лицом назначить ведущего консультанта отдела лицензирования Е.Ю. Зубкову.

4. Контроль исполнения данного приказа оставляю за собой.

Министр



А.Ю. Кравченко

## РУКОВОДСТВО

ПО ПРОФИЛАКТИКЕ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ПРОВЕРКА КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДМЕТОМ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### 1. Общие положения

1.1. Настоящее Руководство по профилактике нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Руководство), разработано в соответствии с частью 1 статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ.

1.2. Контрольно-надзорным органом, уполномоченным на осуществление в Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Перечень), и проводящим профилактические мероприятия в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, является Министерство здравоохранения Калининградской области (далее - Министерство).

1.3. Настоящее Руководство разработано Министерством с целью формирования единого подхода к организации и проведению профилактических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, определению видов и форм профилактических мероприятий и оценки результативности и эффективности данных мероприятий.

1.4. Руководство основано на реализации положений следующих нормативных правовых актов:

- Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

- Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;



- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами, и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомление об исполнении такого предостережения»;
- приказа Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- постановления Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»;
- постановления Правительства Калининградской области от 11.05.2010 № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области»;
- постановление Правительства Калининградской области от 10.11.2015 № 628 «Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Калининградской области от 11.05.2010 № 311»;



- приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 25.02.2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 13.10.2017 № 482 «О внесении изменений и дополнений в Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 № 563 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в Калининградской области»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 № 420 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 № 563»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 15.05.2019 № 335 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 № 420»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 14.12.2017 № 615 «О разработке и реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области на 2017 год»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 24.01.2018 № 33 «О разработке и реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области на 2018 год»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 07.12.2018 № 699 «О разработке и реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении 6 регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области на 2019 год»;

1.5. Для целей настоящего Руководства используются следующие основные понятия:

- обязательные требования - требования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к осуществлению деятельности организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, соблюдение которых подлежит проверке Министерством в процессе осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень;

- охраняемые законом ценности - жизнь и здоровье граждан, права граждан в части доступности лекарственной помощи и информированности о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень, рассчитанных в соответствии с постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области», а также в части возможности сравнения отпускной цены приобретенного лекарственного препарата с предельной розничной ценой;

- подконтрольная сфера - состояние охраняемых законом ценностей в соответствующей сфере регулирования;

- подконтрольные субъекты (объекты) - организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень (далее - субъекты обращения лекарственных средств);

- профилактика нарушений обязательных требований (профилактическая работа, профилактическая деятельность) - это системно организованная деятельность Министерства по комплексной реализации мер организационного, информационного, правового, социального и иного характера, направленных на предупреждение возможного нарушения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований;

- профилактическое мероприятие - мероприятие, проводимое Министерством в целях предупреждения возможного нарушения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, направленное на снижение рисков причинения ущерба охраняемым законом ценностям и отвечающее следующим признакам:



- реализация Министерством профилактических мероприятий в отношении конкретных субъектов обращения лекарственных средств;
- отсутствие принуждения и рекомендательный характер для субъектов обращения лекарственных средств;
- отсутствие неблагоприятных последствий (взыскание ущерба, выдача предписаний, привлечение к ответственности) для субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых они реализуются;
- направленность на выявление конкретных причин и факторов несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

## 2. Цели, задачи, принципы проведения и возможные риски профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований

2.1. Профилактика нарушений обязательных требований направлена на достижение следующих основных целей:

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности;
- управление рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям;
- формирование одинакового понимания обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорных органов, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;
- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- предотвращение риска причинения вреда и снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям вследствие нарушений обязательных требований;
- создание условий для изменения ценностного отношения субъектов обращения лекарственных средств к рисковому поведению, мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям.



2.2. Для достижения основных целей профилактической работы Министерством решаются следующие задачи:

- выявление факторов риска причинения вреда охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков и их реализация;

- регулярная ревизия обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень;

- регулярная инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- повышение уровня правовой грамотности субъектов обращения лекарственных средств, в том числе путем обеспечения открытости и доступности информации об обязательных требованиях и рекомендациях по проведению мероприятий, направленных на их исполнение.

2.3. Планирование и осуществление профилактических мероприятий Министерства строится на соблюдении следующих базовых принципов:

- принцип понятности - представление информации об обязательных требованиях в простой, понятной, исчерпывающей форме с указанием нормативных правовых актов, их содержащих и административных последствий за нарушение обязательных требований;

- принцип информационной открытости и повышения прозрачности системы государственного контроля - доступность для субъектов обращения лекарственных средств информации об организации и осуществлении профилактических мероприятий (в том числе за счет использования информационно-коммуникационных технологий);

- принцип полноты охвата - включение в программу профилактических мероприятий максимальное число субъектов обращения лекарственных средств;

- принцип обязательности - необходимость реализации Министерством всех предусмотренных видов профилактических мероприятий с требуемой, в том числе обусловленной текущей ситуацией, периодичностью;

- принцип актуальности - регулярный анализ и обновление программы профилактических мероприятий;

- принцип периодичности - обеспечение регулярности проведения профилактических мероприятий.

2.4. Ключевыми рисками при реализации программы профилактических мероприятий являются:

- различное толкование содержания обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств может привести к нарушению ими отдельных положений законодательства Российской Федерации;

- частые кадровые изменения на руководящих должностях в субъектах обращения лекарственных средств, как следствие, изменение подходов к обеспечению системы соблюдения обязательных требований, создающие риски накопления эффекта проводимых ранее профилактических мероприятий;

- отсутствие определенных законодательством механизмов установления ответственности по всем случаям нарушения обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень.

### 3. Перечень обязательных требований

3.1. Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, утвержден приказом Министерства от 22.11.2017 № 563, в рамках актуализации изменен приказами Министерства от 06.08.2018 № 420 и от 15.05.2019 № 335 .

№	Наименование обязательных требований	Указание на нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63, часть 4 статьи 67) Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.2018 № 420



Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»  
(пункты 1а, 7 Правил)

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»  
(пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)  
(пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации»)  
(Приложение к Правилам)

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»  
(пункт 188 Правил (5.53 главы 5))

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  
(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)

Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»  
(пункты 1, 2в, г, Приложение)

«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000  
(пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)



		<p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p>
2	<p>Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63, часть 4 статьи 67)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении</p>

Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»  
(пункты 1а, 7 Правил)

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»  
(пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)  
(пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации»)  
(Приложение к Правилам)

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»  
(пункт 188 Правил (5.53 главы 5))

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  
(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)

Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»  
(пункты 1, 2в, г, Приложение)

«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000  
(пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)



		<p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункт 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p>
3	<p>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 Российской Федерации 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</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (часть 2, 3 статьи 63)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и</p>



	<p>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 Российской Федерации</p>	<p>минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации»; приложение)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010г. № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p>
4	<p>Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 4 статьи 67)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных</p>

		<p>цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (пункт 188 Правил (5.53 главы 5))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила итеритивного кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p>
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	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, часть 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63, часть 4 статьи 67)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и</p>

		<p>важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации») (Приложение к Правилам)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (пункт 188 Правил (5.53 главы 5))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (пункты 1, 2в, г, Приложение)</p>
--	--	---



		<p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p>
--	--	--

3.2. Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, утвержден приказом Министерства от 22.11.2017 № 563 и изменен в порядке актуализации приказами Министерства от 06.08.2018 № 420 и от 15.05.2019 № 335.

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, части 2, 3 статьи 63, часть 4 статьи 67

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	2	3	4
1	Постановление Правительства Российской Федерации от 29.11.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункты 2, 3, 5, 12 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам.



1	2	3	4
			установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, Приложение к Правилам
2	Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункты 1а, 7 Правил
3	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункт 2 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
4	Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей	пункты 1, 2в, г, Приложение

1	2	3	4
		врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
5	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско - акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункты 7а, 48в, г, 66 Правил
6	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункт 188 Правил (5.53 главы 5)
7	«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00»,	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей	пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний



1	2	3	4
	утвержденные Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000	врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
8	«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункты 6.5.2. 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа
9	«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункт 5.52 ГОСТа

Раздел VI. Законы и иные нормативные правовые акты  
Калининградской области

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю

1	2	3	4
1	<p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p>	<p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>в полном объеме</p>
2	<p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016г. № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>	<p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>Приложение (п. 5 подраздела 1.4 раздела I)</p>

#### 4. Краткий анализ текущего состояния подконтрольной сферы

4.1. Краткий анализ текущего состояния подконтрольной сферы.

Профилактическое мероприятие, проводимое Министерством в целях предупреждения возможного нарушения обязательных требований, в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, осуществляется по отношению к подконтрольным субъектам.



Подконтрольные субъекты – это юридические лица - организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень.

Во всех контролируемых организациях в процессе проверки запрашиваются товарные накладные и протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в Перечень. Форма протокола утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654. В протоколах отражается предельная цена производителя, фактическая отпускная цена производителя, фактическая отпускная оптовая цена, оптовая наценка, включая всех участников оптовой цепи, а также, рассчитанная розничная надбавка и отпускная розничная цена.

Региональный государственный контроль (надзор) за формированием оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты Перечня в проверяемых организациях производится в соответствии с Постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области».

#### 4.2. Краткий анализ результатов проведенных контрольных надзорных мероприятий.

В Калининградской области выявляются факты нарушения обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень.

Отмечается увеличение по сравнению с 2017 годом количества направленных в территориальный орган Росздравнадзора по Калининградской области сведений о наличии признаков, указывающих на контрафактный лекарственный препарат. В 2017 году выявлен 1 случай, в 2018 году - 3.

Во всех случаях выявления нарушений формирования оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты Перечня юридическим лицам аптечных организаций выданы предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и составлены протоколы об административном правонарушении.

Проверок, выявивших факт невыполнения в срок законного предписания об устранении выявленного плановой проверкой нарушения, срок для исполнения которого, истек – одна.

Проверок, проведенных Министерством с нарушениями требований законодательства о порядке их проведения, в том числе, по результатам выявления которых, к должностным лицам, осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания, в отчетном периоде не допущено.

Проверки, результаты которых признаны недействительными, в отчетном периоде не допущены.

Фактов обжалования юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в суд действия (бездействия) должностных лиц Министерства не было.

Общее количество проверок, по итогам проведения которых, по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях, по сравнению с 2017 годом 9 / 5:

плановые проверки – 9 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

Общее количество проверок, по итогам проведения которых, по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, по сравнению с 2017 годом 9 / 5:

плановые проверки – 9 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, по сравнению с 2017 годом 17 / 5:

плановые проверки – 17 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

в том числе по видам наказаний по сравнению с 2017 годом:

предупреждение - 10 / 5:

плановые проверки – 10 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

административный штраф – 7 / 0:

плановые проверки – 7 / 0,

внеплановые проверки - 0 / 0;

в том числе по сравнению с 2017 годом:

на должностное лицо – 6 / 0,

на индивидуального предпринимателя – 0,

на юридическое лицо – 1 / 0;

Общая сумма возбужденных административных дел со штрафами на сумму 258 тысяч рублей всего, в том числе:



на должностное лицо - 208,

на индивидуального предпринимателя - 0,

на юридическое лицо - 50;

Общая сумма наложенных и взысканных административных штрафов - 155 тысяч рублей всего, в том числе:

на должностное лицо - 155,

на индивидуального предпринимателя - 0,

на юридическое лицо - 0.

4.3. Статьи КоАП РФ, по которым применены административные наказания за административные нарушения по итогам проверок, проведенных в 2018 году:

4.3.1. по части 1 статьи 14.6 КоАП РФ - завышение регулируемых государством цен, завышение установленных надбавок (наценок) к ценам;

4.3.2. по части 2 статьи 14.6 КоАП РФ - нарушение установленного порядка регулирования цен, равно иное нарушение установленного порядка ценообразования;

4.3.3. по части 1 статьи 19.7.1 КоАП РФ - не предоставление или несвоевременное представление сведений в орган госконтроля регулируемых государством цен;

4.3.4. по части 5 статьи 19.5 КоАП РФ - невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен.

## 5. Виды и формы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований

5.1. В целях профилактики нарушений обязательных требований Министерство осуществляет следующие профилактические мероприятия:

5.1.1. Оптимизирует и утверждает перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

5.1.2. Размещает на официальном сайте Министерства в сети Интернет <https://www.infomed39.ru/> перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, перечень обязательных требований, оценка соблюдения которых, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень.

5.1.3. Готовит и размещает разъяснения при внесении изменений в действующие нормативные правовые акты, о сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения субъектами обращения лекарственных препаратов обязательных требований.

5.1.4. Информировывает субъекты обращения лекарственных средств по вопросам соблюдения обязательных требований посредством имеющихся доступных способов.

5.1.5. Проводит консультации с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

5.1.6. Проводит мероприятия по систематическому наблюдению за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

5.1.7. Проводит мероприятия по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств за исполнением обязательных требований.

5.1.8. Выдает предупреждения о недопустимости нарушения обязательных требований по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств при выявившихся признаках нарушения обязательных требований.

5.1.9. Обобщает результаты осуществления государственного регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в Перечень, и публикует на официальном сайте Министерства статистику:

количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий,

перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований,

информацию о принятых мерах воздействия к нарушителям обязательных требований,

информацию о привлечении к административной ответственности и наложенных штрафах.

5.1.10. Проводит анализ правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), в том числе с выделением наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований и рекомендаций в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения таких нарушений.

5.1.11. Организует обсуждение результатов правоприменительной практики на публичных мероприятиях с участием представителей субъектов обращения лекарственных средств.



5.1.12. Размещает информацию по итогам прошедшего года в текстовом формате на официальном сайте в сети Интернет <https://www.infomed39.ru/> в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень».

5.1.13. Ежегодно, в срок до 15 декабря разрабатывает и утверждает Программу профилактики обязательных требований на следующий календарный год.

5.1.14. Размещает Программу профилактики обязательных требований, а также полугодовые и годовые отчеты о реализации этой программы на официальном сайте Министерства в сети Интернет <https://www.infomed39.ru/> в разделе «Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень» в отдельной вкладке «Программа профилактики».

6. Показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень

Соблюдение обязательных требований	
6.1. Динамика количества контрольных мероприятий, в том числе по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований в отношении субъекта, объекта	(общее количество проведенных контрольных мероприятий субъектов, объектов (в том числе по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований) в отчетном периоде / общее количество проверенных субъектов, объектов в отчетном периоде) / (общее количество проведенных контрольных мероприятий субъектов, объектов (в том числе по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований) в предыдущем отчетном периоде / общее количество проверенных субъектов, объектов в предыдущем отчетном периоде) x 100%
6.2. Доля выполнения программы профилактики нарушений обязательных требований в отчетном периоде	(количество проведенных в отчетном периоде мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований / общее количество запланированных в отчетном периоде мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований) x 100%

<p>6.3. Доля контрольных мероприятий, проведенных в отчетном периоде в форме систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, по результатам которых в отчетном периоде были проведены мероприятия по контролю без взаимодействия с субъектом</p>	<p>(общее количество контрольных мероприятий, проведенных в отчетном периоде в форме систематического наблюдения, по результатам которых в отчетном периоде были проведены мероприятия по контролю без взаимодействия с субъектом / общее количество контрольных мероприятий, проведенных в отчетном периоде в форме систематического наблюдения за исполнением обязательных требований в отчетном периоде) x 100%</p>
<p>6.4. Доля мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектом, проведенных в отчетном периоде, по результатам которых в отчетном периоде были назначены плановые и (или) начаты внеплановые проверки (либо выданы предписания, возбуждено производство по делам об административном правонарушении, выданы предостережения, предупреждения или применены иные формы реагирования, предусматривающие устранение выявленных нарушений)</p>	<p>(общее количество мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектом, проведенных в отчетном периоде, по результатам которых в отчетном периоде были назначены плановые и (или) начаты внеплановые проверки (либо выданы предостережения, предписания, возбуждено производство по делам об административном правонарушении, выданы предупреждения или применены иные формы реагирования, предусматривающие устранение выявленных нарушений) / общее количество мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектом, проведенных в отчетном периоде) x 100%</p>