



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

07.12. 2018 года № 699
г. Калининград

Об утверждении программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области на 2019 год

Во исполнение положений части 2 статьи 8 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Закон № 294-ФЗ) в соответствии с Административным регламентом, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 года № 82 согласно Стандарту комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденному протоколом заседания проектного комитета от 12.09.2017 № 61 с целью установления порядка осуществления Министерством здравоохранения Калининградской области профилактических мероприятий, направленных на предупреждение возможных нарушений обязательных требований в рамках исполнения полномочий по региональному контролю (надзору) за ценами на лекарственные средства, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить ежегодную Программу профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении Министерством здравоохранения Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее Программа

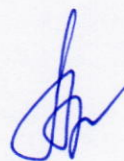
профилактики нарушений обязательных требований) на 2019 год (далее – программа) согласно приложению.

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 возложить на первого заместителя министра Л.Е. Беляеву.

Министр



А.Ю. Кравченко

ПРОГРАММА

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 на 2019 год

Наименование органа исполнительной власти:
Министерство здравоохранения Калининградской области

Ответственный исполнитель программы:
отдел лицензирования

Предмет регионального государственного контроля (надзора):
соблюдение объектом контроля при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
основание пункт 2 Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Правовое основание разработки программы:
статья 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
участие Министерства здравоохранения Калининградской области в приоритетной программе «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Подконтрольная сфера:
региональный государственный контроль (надзор) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП).

Охраняемые законом ценности в соответствующей подконтрольной сфере регулирования:

1. жизнь и здоровье граждан в части лекарственной помощи, связанной с отсутствием обороте на территории Калининградской области лекарственных препаратов, цена на которые производителем не зарегистрирована;
2. права в части доступности и возможности информированности о ценах в Калининградской области на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также в части доступности для понимания (места, формы, вида) самой информации:
 - о зарегистрированных в РФ, т. е. о предельных отпускных цен производителем лекарственных препаратов;
 - о предельных отпускных оптовыми организациями;
 - о предельных отпускных аптечными организациями;
 - о предельных наценках оптовых фармацевтических организаций, используемых в ходе формирования отпускной оптовой цены;
 - о предельных наценках аптечных организаций, используемых в ходе формирования отпускной розничной цены;
3. свободы в части возможности сравнения на приобретаемые лекарственные препараты отпускных розничных цен и предельных отпускных розничных цен на этот препарат;
4. свободы в части возможности выбора лекарственных препаратов определенных торговых

марок в зависимости от параметров, указанных в п. 2;

5. законные интересы граждан в части финансового (стоимостного) выбора необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях Калининградской области в зависимости от параметров, указанных в п. 2;

6. законные интересы организаций оптовой торговли, аптечных организаций в части возможности информированности и свободы в части выбора закупочной для дальнейшего бизнеса цены в зависимости от параметров, указанных в п. 2;

7. поддержание общественной нравственности в части недопущения причинения вреда охраняемым законом ценностям;

8. обеспечение установленного порядка осуществления государственного управления в подконтрольной (поднадзорной) сфере.

Подконтрольные субъекты:

юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Калининградской области:

1. организации оптовой торговли лекарственными препаратами;
2. организации розничной торговли лекарственными препаратами;
3. организации, осуществляющие и оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами.

Подконтрольные объекты:

объекты, используемые гражданами и организациями при осуществлении своей деятельности и (или) совершении действий на территории Калининградской области:

1. Организации оптовой торговли лекарственными препаратами;
2. аптечные организации;
 - 1) аптека готовых форм;
 - 2) аптечный пункт (киоск).
3. Индивидуальные предприниматели.
4. Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:
 - 1) амбулатория;
 - 2) фельдшерский (фельдшерско-акушерский) пункт;
 - 3) центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики.

Определение:

профилактика нарушений обязательных требований (профилактическая деятельность) - это системно организованная деятельность контрольно-надзорного органа по комплексной реализации мер организационного, информационного, правового, социального и иного характера, направленных на достижение следующих основных целей.

Цели программы:

1. Обеспечение всесторонней и постоянной защиты охраняемых законом ценностей ориентация на определение рисков причинения вреда общественно значимым благам.
2. Повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.
3. Предупреждение возможных нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований.
4. Выявление конкретных причин, факторов и условий, способствующих возможным нарушениям обязательных требований с целью их устранения.
5. 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.
6. Формирование модели социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов.

Задачи программы:

1. Формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности в сфере регионального государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
2. Инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов и объектов.
3. Оценка состояния подконтрольной сферы.
4. Выявление причин, факторов и условий, способствующих возможности нарушения обязательных требований.
5. Определение способов устранения и (или) снижения рисков возникновения нарушений обязательных требований.
6. Установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов).

Базовые принципы:

- 1) информационной открытости - доступность для подконтрольных субъектов сведений об организации и осуществлении профилактических мероприятий;
- 2) понятности - информация об обязательных требованиях в простой, исчерпывающей форме;
- 3) полноты охвата - включение в программу профилактических мероприятий максимальное число подконтрольных субъектов;
- 4) актуальности - регулярный анализ и обновление программы профилактических мероприятий;
- 5) обязательности, недопущения формального подхода к реализации профилактических мероприятий;
- 6) релевантности - выбор набора видов и форм профилактических мероприятий, учитывающий особенности подконтрольных субъектов (специфика вида деятельности, размер организации, наиболее удобный способ коммуникации и др.) и объектов;

Источники и объемы финансирования:

Не предусмотрены, так как Программа носит информационно-методический характер и реализуется в рамках осуществления полномочий Российской Федерации, переданных для осуществления органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Срок реализации программы 2019 год

Достигнутые за предыдущие годы результаты

- 1) обеспечено создание на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети Интернет Региональный государственный контроль специального раздела, посвященного профилактике нарушений обязательных требований, содержащего сведения в соответствии с требованиями к структурированию и размещению информации, предусмотренных Приложением 1 «Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 12.09.2017 № 61;
- 2) обеспечено формирование перечня обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля (надзора) и публикация его на официальном сайте Министерства в информационно - телекоммуникационной сети Интернет;
- 3) обеспечено формирование перечня нормативных правовых актов и (или) отдельных их частей, содержащих обязательные требования, проверяемых в ходе мероприятий по региональному контролю (надзору) и публикация перечня, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов на официальном сайте Министерства в информационно - телекоммуникационной сети Интернет;
- 4) обеспечена организация системы учета подконтрольных субъектов (объектов) и внедрение информационного решения (ресурса), позволяющего вести учет подконтрольных субъектов (объектов);
- 5) обеспечена разработка системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности с учетом основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.05.2016 № 934-р;
- 6) обеспечена разработка проверочных листов в части списков контрольных вопросов для регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших;
- 7) осуществлено информационное обеспечение контрольно-надзорной деятельности в субъекте

Российской Федерации в части возможности межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с требованиями части 8 статьи 7 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ.

Текущее состояние подконтрольной сферы

Проведено 34 проверки, в том числе 30 из 33 запланированных плановых проверок и 14 внеплановых по выполнению выданного в результате проведения плановой проверки предписания, одно из которых не выполнено.

Выявлено 33 нарушения обязательных требований, том числе:

- 7 случаев несоблюдения правил формирования розничных (оптовых) отпускных цен, что составляет 21%; 12 случаев (36,5%) - не соблюдения размещения, содержания, актуальности информации о ценах, наценках;

- 2 случая (6%) - не соблюдения запрета на реализацию не прошедших государственную регистрацию цен;

- 12 случаев (36,5%) - не соблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен.

Ожидаемые результаты:

- 1) повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности;
- 2) снижение административной нагрузки на бизнес;
- 3) качественное повышение уровня правовой грамотности всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- 4) создание равных условий ведения бизнеса в части формирования затрат на соблюдение обязательных требований и на взаимодействие с органами контроля (надзора) в отношении аналогичных лиц и объектов, что обеспечивает справедливую конкуренцию;
- 5) ценностная переориентация действий, как подконтрольных субъектов, так и контрольно-надзорных органов на наиболее значимую и общую для всех цель - недопущение причинения вреда охраняемым законом ценностям;
- 6) выстраивание координационных отношений и диалогового взаимодействия между контрольно-надзорным органом и подконтрольными субъектами с ориентацией на соблюдение поднадзорными субъектами предъявляемых требований, а не только на наказание за нарушение таких требований.

План – график профилактических мероприятий на 2019 год

№ п/п	наименование мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований	периодичность /срок проведения	ответственный /адресат мероприятия
Организационные мероприятия по подготовке и проведению профилактических мероприятий, осуществляемых на регулярной основе			
1)	обеспечение постоянного ведения учета подконтрольных субъектов (объектов), по отношению к которым осуществляется региональный контроль (надзор);	ежемесячно/ на 1 число	Зубкова Е.Ю.
2)	подготовка и издание приказа об утверждении ежегодного порядка профилактической работы на 2020 год;	ежегодно/ на 1 декабря	Зубкова Е.Ю.
3)	мониторинг в целях обеспечения актуальности перечня нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции, посредством своевременного внесения в него изменений и дополнений в связи с изменениями нормативного правового регулирования;	постоянно	Зубкова Е.Ю.
4)	мониторинг в целях обеспечения актуальности перечня обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших, посредством своевременного	постоянно	Зубкова Е.Ю.

	внесения в него изменений и дополнений;		
5)	доработка официального сайта контрольно-надзорного органа, в том числе специального раздела, посвященного профилактике нарушений обязательных требований, и предусмотренных Стандартом подразделов;	постоянно	Зубкова Е.Ю.
6)	анализ с целью обобщения правоприменительной практики осуществления регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших;	постоянно	Зубкова Е.Ю.
7)	обучение посредством прохождения курсов работников контролирующего органа основам принципов профессионализма, честности, последовательности действий, методам реализации функций органа субъекта РФ по профилактике коррупционных и иных правонарушений;	по мере возможности	Зубкова Е.Ю.
8)	внесение в действующий Административный регламент, утвержденный Приказом Министерства от 25.02.2016 № 82 изменений и дополнений по осуществлению мероприятий;	по мере необходимости	Зубкова Е.Ю.
9)	подготовка Доклада об осуществлении государственного контроля (надзора) на территории Калининградской области в 2018 году и его эффективности.	до 20 января 2019 года	Зубкова Е.Ю.
Общая профилактика нарушений обязательных требований, направленная на предупреждение возможных массовых нарушений обязательных требований и условий, способствующих совершению таких правонарушений в целях повышения общего уровня правовой грамотности и социальной ответственности подконтрольных субъектов			
1)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» актуального перечня нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции	постоянно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
2)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» актуального перечня обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом государственной функции	постоянно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
3)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» о предстоящих изменениях обязательных требований, о сроках и порядке вступления в действие нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения	постоянно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
4)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» о рекомендациях по проведению мероприятий, обеспечивающих соблюдение обязательных требований с учетом их изменений	постоянно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
5)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» данных о проведенных контрольно-надзорных мероприятиях, носящих как плановый, так и внеплановый характер, и анализ результатов таких мероприятий	ежемесячно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц

6)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" информации о предписаниях, выданных по результатам контрольно-надзорных мероприятий, и анализ исполнения предписаний подконтрольными субъектами	ежемесячно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
7)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" данных о наиболее часто встречающихся случаях нарушений обязательных требований, основанных на обобщении практики осуществления регионального контроля (надзора)	ежеквартально	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
8)	осуществление информационно - разъяснительной работы с различными категориями лиц, заинтересованными применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших, в том числе посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»	постоянно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
9)	информирование посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" посредством Доклада об осуществлении государственного контроля (надзора) на территории Калининградской области в 2018 году и его эффективности	до 20 января 2019 года	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
	подготовка публикаций в СМИ об итогах деятельности регионального Министерства в сфере государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2018 году	до 20 января 2019 года	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
10)	подготовка рекомендаций, разъяснений об экономической оправданности добросовестного ведения бизнеса по сравнению с нелегальной деятельностью в нарушение установленных требований (соблюдение требований должно быть экономически выгоднее их несоблюдения) с последующим размещением их на официальном сайте Министерства в сети "Интернет"	ежеквартально	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
11)	продолжение в целях формирования одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольно-надзорной деятельности разработки проверочных листов со списком контрольных вопросов	постоянно	Е.Ю. Зубкова / в отношении неопределенного круга лиц
12)	подготовка рекомендаций, разъяснений, руководств по соблюдению обязательных требований, с последующим размещением их на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»	ежеквартально	Е.Ю. Зубкова / неопределенный круг лиц
<p>Специальная и индивидуальная профилактика нарушений обязательных требований в отношении отдельной совокупности подконтрольных субъектов, связанных с нарушением определенных обязательных требований, и индивидуально ориентированные меры с целью уяснения подконтрольными субъектами положений обязательных требований, правил и порядка осуществления контрольно-надзорных мероприятий</p>			
23.	консультативная помощь подконтрольным субъектам как индивидуально (индивидуальные консультации), так и для неограниченного числа и (или) круга подконтрольных субъектов (общие консультации), заключающаяся в	постоянно	Е.Ю. Зубкова./ в отношении конкретного круга лиц либо

	рекомендациях по проведению мероприятий, направленных на устранение причин совершения нарушений обязательных требований		индивидуально
24.	составление и направление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с частями 5 – 7 статьи 8.2. ФЗ - 294	при наличии сведений ч.5. ст. 8.2. ФЗ 294	Е.Ю. Зубкова / индивидуальное мероприятие

Ожидаемые результаты реализации профилактических мероприятий в 2019 году

Программа станет важной предпосылкой для актуализации обязательных требований в целях применения риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности. Одним из инструментов профилактической деятельности контрольно-надзорных органов станет обобщение практики контрольно-надзорной деятельности в целях выявления проблем правоприменения. В ходе обобщения правоприменительной практики будет сформирован перечень наиболее частых нарушений со стороны субъектов контроля.

Посредством утверждения Программы профилактики нарушений обязательных требований будет осуществлена организация профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований по наиболее частым нарушениям со стороны субъектов контроля по отдельным видам деятельности.

Вывод

Утверждение программы профилактики нарушений обязательных требований позволяет осуществить следующие мероприятия:

- утверждение системно организованной деятельности контрольно-надзорного органа по комплексной реализации мер организационного, информационного, правового, социального и иного характера, направленных на предупреждение возможных нарушений обязательных требований подконтрольными субъектами и на обеспечение всесторонней и постоянной защиты охраняемых законом ценностей;

- участие контрольно-надзорного органа в поддержке и развитии бизнеса хозяйствующих субъектов, не являющихся злостными нарушителями требований законодательства, так как эта система побуждает осознанно выбирать модель правомерного поведения, получать информацию об актуальных обязательных требованиях, их интерпретации со стороны контрольно-надзорных органов, планируемых и принимаемых изменениях обязательных требований;

- изменение образа контрольно-надзорного органа, а именно, не только реагировать по факту совершения правонарушения и привлекать виновных лиц к установленной законом ответственности, но следуя этой системе, активно способствовать правомерному поведению в подконтрольной сфере, предупреждать и предотвращать нарушения обязательных требований, предупреждать и предотвращать причинение вреда охраняемым ценностям;

- создание равных условий ведения бизнеса за счет справедливого распределения мероприятий по контролю и объему предъявляемых для обязательного исполнения требований в отношении аналогичных лиц и объектов, что позволяет обеспечить конкуренцию и равные условия ведения бизнеса.

Программа профилактики на 2019 год, информация о текущих результатах профилактической работы, о состоявшихся и о готовящихся профилактических мероприятиях размещена в сети Интернет в подразделе Региональный государственный контроль (Профилактика нарушений обязательных требований) раздела Специалистам на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области <https://www.infomed39.ru/>