



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

26.04.2018

№ 472р

Г Г Г
О профилактике нарушений обяза-
тельных требований при осуще-
ствлении регионального государ-
ственного контроля за применением
цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекар-
ственных препаратов, на территории
Астраханской области

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», стандартом комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденного протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12.09.2017 № 61 (11) (далее-стандарт) и в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Астраханской области:

1. Утвердить прилагаемую программу профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Астраханской области (далее - программа).

2. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области (далее-министерство):

2.1. Организовать работу по профилактике нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Астраханской об-

0029210

ласти (далее - профилактика), реализовывать профилактические мероприятия, в том числе указанные в программе, осуществлять мониторинг и контроль за профилактикой.

2.2. Не реже 1 раза в квартал проводить мониторинг реализации программы и ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным, проводить анализ и оценку уровня развития профилактической работы и влияния профилактических мероприятий на предотвращение вреда охраняемым законом ценностям за отчетный период, результаты которых размещать на сайте министерства и включить в итоговый годовой отчет о контрольно-надзорной деятельности министерства.

2.3. Ежегодно по итогам реализации программы представлять министру здравоохранения Астраханской области доклад о ходе реализации программы, а также подготовленные в установленном порядке предложения по уточнению перечня программных мероприятий на очередной календарный год.

2.4. Направить настоящее распоряжение в министерство экономического развития Астраханской области.

3. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства совместно с государственным бюджетным учреждением здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно – аналитический центр» (далее — ГБУЗ АО «МИАЦ»):

3.1. Создать на сайте министерства в разделе «Контрольно-надзорная деятельность. Региональный государственный контроль» подраздел «Информация по профилактике нарушений обязательных требований» и обеспечить его наполнение информацией по профилактике нарушений обязательных требований с соблюдением требований к структурированию и размещению сведений о мерах профилактики нарушений обязательных требований на официальном сайте контрольно-надзорного органа согласно приложению 1 к стандарту.

3.2. Не реже чем 1 раз в квартал размещать на сайте министерства результаты профилактической работы.

4. ГБУЗ АО «МИАЦ» разместить настоящее распоряжение в виде электронного документа и текстового файла в форматах, обеспечивающих возможность сохранения, копирования и печати, в трехдневный срок со дня его подписания на сайте министерства в разделе «Контрольно-надзорная деятельность. Региональный государственный контроль».

5. Распоряжение вступает в силу со дня его подписания.

6. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на первого заместителя министра здравоохранения Астраханской области С.Н. Смирнову.

И.о. министра



С.Н. Смирнова

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 26.04.2018 № 482р

Программа профилактики нарушений обязательных требований при
осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекар-
ственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

1. Анализ текущего состояния

1.1. Программа профилактики нарушений обязательных требований при осу-
ществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекар-
ственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ле-
карственных препаратов (далее - Программа) разработана министерством здравоохране-
ния Астраханской области (далее – министерство) и представляет собой комплекс про-
филактических мероприятий, обеспечивающих эффективное решение проблем, препят-
ствующих соблюдению субъектами обращения лекарственных средств обязательных
требований и направленных на выявление и устранение конкретных причин и факторов
несоблюдения обязательных требований, а также на создание и развитие системы про-
филактики в министерстве.

1.2. Подконтрольными субъектами при осуществлении регионального государ-
ственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в пе-
речень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, являются орга-
низации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индиви-
дуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической
деятельности (далее – субъекты обращения лекарственных средств).

1.3. Программа разработана для создания условий соблюдения субъектами обра-
щения лекарственных средств требований нормативно-правовых актов, устанавливаю-
щих обязательные требования и условия к осуществлению деятельности в сфере обра-
щения лекарственных средств. Перечень нормативно-правовых актов утвержден распо-
ряжением министерства от 07.04.2017 № 386р «О Перечне правовых актов, содержащих
обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом региональ-
ного государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препара-
тов». Перечень и тексты нормативно-правовых актов размещены на сайте министерства
<http://minzdravao.ru/>.

1.4. Региональный государственный контроль за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов, (далее – перечень ЖНВЛП), министерством осуществляется
с 2016 года (далее – региональный государственный контроль).

В 2016 году проверено 5 предприятий оптовой торговли лекарственными

средствами. Нарушений обязательных требований не выявлено.

В 2017 году проверено 4 подконтрольных субъекта, из них 3 медицинские и 1 фармацевтическая организация. В ходе проверок выявлено 3 случая нарушения обязательных требований, выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений. Нарушения субъектами обращения лекарственных средств устранены в полном объеме в установленные сроки. Материалы по фактам нарушения обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств направлены министерством в территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области для принятия мер в рамках полномочий.

На 2018 год по согласованию с прокуратурой Астраханской области запланировано 6 выездных проверок.

Министерством проведена оценка состояния подконтрольной среды и выявлены факторы, способствующие нарушению обязательных требований. Нарушения касались превышения предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных на территории Астраханской области.

Причиной нарушений обязательных требований стали следующие факторы: недостаточная подготовка и информированность субъектов обращения лекарственных средств по вопросам ценообразования. Министерством проведена консультативно-методическая работа со специалистами проверяемых субъектов, направленная на устранение выявленных нарушений.

1.5. В целях контроля за ситуацией в сфере обращения лекарственных средств, выработки мер по стабилизации цен на лекарственные препараты, министерством создана рабочая группа по стабилизации ситуации на фармацевтическом рынке Астраханской области в соответствии с распоряжением министерства от 04.02.2015 № 215р «О создании рабочей группы по стабилизации ситуации на фармацевтическом рынке Астраханской области».

2. Цели и задачи Программы

1. Целями Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения субъектов обращения лекарственных средств;
- повышение прозрачности контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачи Программы:

2.1. Выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

2.2. Устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

2.3. Другие задачи в зависимости от выявленных проблем профилактической деятельности на определенном этапе реализации Программы.

3. Информирование субъектов обращения лекарственных средств по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется путем:

- индивидуального и общего консультирования по вопросам соблюдения обязательных требований при обращении субъектов обращения лекарственных средств;
- размещения информации по вопросам соблюдения обязательных требований на официальном сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- объявления предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

4. Организационные мероприятия и меры, осуществляемые на постоянной основе и необходимые для реализации целей Программы:

4.1. Размещение на официальном сайте министерства информации о проведении профилактических мероприятий, необходимых сопроводительных материалов, а также материалов, подготовленных по результатам проведения профилактических мероприятий.

4.2. Проведение анализа, оценки и прогнозирования состояния подконтрольной сферы.

4.3. Мониторинг нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования (изменение, утрата юридической силы, принятие новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых подлежит оценке в рамках осуществления регионального государственного контроля).

4.4. Проведение мониторинга и оценки уровня развития профилактической работы и влияния профилактических мероприятий на предотвращение причинения вреда охраняемым законом ценностям.

3. План-график профилактических мероприятий

при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2018 год

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
1	Разработка, утверждение и размещение на официальном сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального	в течение 2018 года	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства, отдел нормативно-правового обеспечения министерства,

	государственного контроля в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также текстов нормативных правовых актов Российской Федерации и Астраханской области		ГБУЗ АО «МИАЦ»
2	Информирование субъектов обращения лекарственных средств о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП путем размещения на официальном сайте министерства в сети «Интернет»	в течение 2018 года	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства
3	Проведение разъяснительной работы по вопросам применения установленных на территории Астраханской области оптовой и розничной надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на рабочих совещаниях, семинарах, конференциях и иными способами	в течение 2018 года	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства
4	Информирование субъектов обращения лекарственных средств в случае изменения обязательных требований, сроках и порядке вступления в действие нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения путем размещения на официальном сайте министерства в сети «Интернет» и при обращении субъектов обращения лекарственных средств	по мере изменений законодательства	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства, отдел нормативно-правового обеспечения министерства
5	Обобщение практики осуществления регионального государственного контроля путем размещения на официальном сайте министерства в сети «Интернет» с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения нарушений	декабрь 2018 г.	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства
6	Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в случаях и в порядке, предусмотренных законодательством Российской Федерации	по результатам контрольных мероприятий	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства

4. Ресурсное обеспечение Программы

Министерство укомплектовано специалистами с высшим фармацевтическим образованием, компетентными в вопросах применения предельно допустимых оптовых и розничных надбавок при формировании оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Специалисты имеют диплом о высшем фармацевтическом образовании, стаж работы по специальности более 3 лет, сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации». Каждые 5 лет специалисты проходят обучение на курсах последиplomной подготовки и повышения квалификации.

Дополнительных финансовых и иных ресурсов, необходимых для реализации Программы, не потребуется.

5. Управление и реализация Программы

Организацию и координирование деятельности по реализации Программы осуществляет начальник отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства, непосредственно подчиняющийся в своей деятельности первому заместителю министра здравоохранения Астраханской области.

Реализацию Программы осуществляют должностные лица отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства (далее – отдел): начальник отдела, заместитель начальника отдела, главные специалисты отдела в соответствии с постановлением Правительства Астраханской области от 22.10.2015 № 531-П «О перечне должностных лиц министерства здравоохранения Астраханской области, осуществляющих региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Астраханской области».

6. Оценка эффективности Программы

Оценка эффективности Программы осуществляется по итогам соответствующего года ее реализации. Ожидаемым результатом реализации Программы является снижение случаев нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, поддержание требуемого уровня безопасности охраняемых законом ценностей при минимальных ресурсных затратах при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.