



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОЯЖЕНИЕ

20/2 2019

№ 1371р

ГГО 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 на 2020-2022
годы

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», постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 № 1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами» 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 на 2020-2022 годы (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 необхо-

димых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Астраханской области (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. Актуализировать на сайте министерства раздел «Контрольно-надзорная деятельность. Региональный государственный контроль» подраздел «Информация по профилактике нарушений обязательных требований», обеспечив его наполнение информацией по профилактике нарушений обязательных требований с соблюдением требований к структурированию и размещению сведений о мерах профилактики нарушений обязательных требований, в том числе обзора практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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.

Министр здравоохранения
Астраханской области



Ф.В. Орлов

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 2012 2019 № 1371р

Программа 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 на 2020-2022 годы

1. Анализ текущего состояния

1.1. Программа 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 на 2020-2022 годы (далее - Программа) разработана министерством здравоохранения Астраханской области (далее – министерство) и представляет собой комплекс профилактических мероприятий, обеспечивающих эффективное решение проблем, препятствующих 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 профилактики в министерстве.

1.2. Подконтрольными субъектами при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (далее – субъекты обращения лекарственных средств).

1.3. Программа разработана для создания условий соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований нормативно-правовых актов, устанавливающих обязательные требования и условия к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Перечень нормативно-правовых актов утвержден распоряжением министерства от 07.04.2017 № 386р «О Перечне правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». 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).

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Астраханской области, деятельность которых подлежит региональному государственному контролю – 247.

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.

В 2018 году по согласованию с прокуратурой Астраханской области было запланировано 10 выездных проверок; проведено 7 проверок: 6 выездных плановых и 1 документарная внеплановая по обращению гражданина. Нарушений обязательных требований не выявлено. В связи с прекращением деятельности подконтрольных субъектов 4 проверки отменены.

На 2019 год по согласованию с прокуратурой Астраханской области было запланировано 3 документарные проверки. Проведено 2 документарные проверки, 1 плановая документарная проверка не была проведена по причине отсутствия аптечной организации ООО «Триумф» по месту осуществления деятельности по адресу, указанному в реестре лицензий на фармацевтическую деятельность.

На 2020 год по согласованию с прокуратурой Астраханской области в установленном порядке запланировано 13 документарных 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 людей, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, имуществу физических и юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, предупреждение возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

- 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.

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 территории Астраханской области
на 2020-2022 годы

№ 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 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	в течение всего периода	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства, отдел нормативно-правового обеспечения министерства, 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 2020-2022 гг.	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 2020-2022 гг.	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	по мере изменений законодательства	Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности

	путем размещения на официальном сайте министерства в сети «Интернет» и при обращении субъектов обращения лекарственных средств, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований		министерства, отдел нормативно-правового обеспечения министерства
5	Обобщение практики осуществления регионального государственного контроля путем размещения на официальном сайте министерства в сети «Интернет» с указанием данных, свидетельствующих о наличии различных подходов к применению и иных проблемных вопросов применения обязательных требований, проблемных вопросов организации и осуществления государственного контроля, наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения нарушений	декабрь 2020 г., декабрь 2021 г., декабрь 2022 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, а также в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с субъектами контроля	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 последипломной 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 и обзор практики осуществления регионального государственного контроля

Ежегодно, по состоянию на 25 декабря отчетного года, ответственными лицами анализируются отчетные показатели за календарный год и проводится оценка эффективности Программы, подготавливается обзор практики осуществления регионального государственного контроля.

Отчетные показатели Программы на 2020 год и проектные показатели на 2021 - 2022 годы:

- количество мероприятий, проведенных согласно Плана-графика в соответствии с разделом 3 Программы;
- количество проведенных проверок и случаев нарушений обязательных требований;
- количество выданных предписаний об устранении выявленных нарушений;
- количество проведенных внеплановых проверок и их результаты;
- количество обращений граждан по вопросам нарушения субъектами контроля обязательных требований.

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.

Региональный государственный контроль осуществляется министерством с 2016 года. Планы проведения проверок составляются в установленном законодательством Российской Федерации порядке на очередной календарный год по согласованию с прокуратурой Астраханской области, исходя из количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Астраханской области, деятельность которых подлежит региональному государственному контролю. В период с 2016 по 2019 годы министерством проведено 19 мероприятий по осуществлению регионального государственного контроля.

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.

Министерством проведена оценка наиболее часто встречающихся случаев нарушения обязательных требований при применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Нарушения касались превышения предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных на территории Астраханской области постановлениями Правительства Астраханской области от 26.02.2010 № 67-П «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты», от 27.02.2010 № 68-П «Об установлении предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

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, ответственными за формирование цены на лекарственные препараты, направленная на устранение выявленных нарушений.