Проект

 «УТВЕРЖДАЮ»

Председатель комитета

по тарифам и ценовой политике

Ленинградской области

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.Л. Андреев

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 года

Программа профилактики

рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

по региональному государственному контролю (надзору)

за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

**осуществляемому комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области в 2022 году**

**Раздел I. Анализ текущего состояния осуществления вида контроля, описание текущего развития профилактической деятельности контрольного (надзорного) органа, характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики**

На территории Ленинградской области органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги) организаций, осуществляющих регулируемую деятельность, является комитет по тарифам и ценовой политике Ленинградской области (далее – ЛенРТК).

Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Ленинградской области.

При осуществлении регионального контроля юридические лица,
их руководители и иные должностные лица, индивидуальные предприниматели
и их уполномоченные представители являются контролируемыми лицами (далее – контролируемые лица).

Объектом регионального государственного контроля (надзора) является осуществляемая организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, деятельность по реализации лекарственных препаратов, в части соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов).

ЛенРТК в соответствии с Положением о комитете по тарифам и ценовой политике Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства Ленинградской области от 28 августа 2013 года № 274, выполняет возложенные функции по региональному государственному контролю (надзору) в области регулируемых государством цен (тарифов), в том числе посредством проведения плановых и внеплановых проверочных мероприятий в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон №294-ФЗ) и Федеральным законом от 31 июня 2020 года №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон №248-ФЗ), а также мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

Контрольная (надзорная) деятельность ЛенРТК осуществляется посредством:

1) проведения плановых и внеплановых (документарных/выездных) проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

2) систематического наблюдения за исполнением обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями;

3) организации и проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований в соответствии с законодательством, регулирующим осуществление государственного контроля (надзора);

4) принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, в том числе:

- составление протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка ценообразования и установленных стандартов раскрытия информации;

- выдача предписаний об устранении нарушений;

- производство по делам об административных правонарушениях, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ);

- контроль за исполнением вынесенных предписаний (представлений) об устранении допущенных нарушений;

- размещении информации о проведении плановых и внеплановых проверках в Федеральной государственной системе «Единый реестр проверок».

Ежегодные планы проведения плановых проверок размещены на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://tarif.lenobl.ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/plany-provedenij-planovyh-proverok-yuridicheskih-lic-i-individualnyh-p/2021-god/>.

На текущий момент проведение плановых проверочных мероприятий осуществляется ЛенРТК без применения риск-ориентированного подхода, закрепленного Федеральным законом №294-ФЗ и нормативными правовыми актами Российской Федерации и Ленинградской области. Положения действующих нормативных правовых актов, регулирующих организацию и проведение плановых проверок в сфере ценообразования, в полной мере отвечают целям и задачам указанных контрольных мероприятий.

Требования к профилактике нарушений обязательных требований в 2021 году определены статьей 8.2 Федерального закона №294-ФЗ.

В 2021 году организация и проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований, проводится ЛенРТК на постоянной основе в соответствии с Программой профилактики нарушений обязательных требований законодательства в сфере регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов), а также в сфере контроля за соблюдением установленного предельного размера платы за проведение технического осмотра транспортных средств и размера платы за выдачу дубликата диагностической карты на территории Ленинградской области и в сфере контроля за применением цен  на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), осуществляемой комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области, на 2021-2023 годы, утвержденной приказом ЛенРТК от 18 декабря 2020 года № 441-п, размещенной на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/profilaktika-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/programma-profilaktiki-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/>

Информация по профилактике нарушений обязательных требований в полном объеме размещается в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте ЛенРТК в разделе «Контрольно-надзорная деятельность», что позволяет контролируемым лицам самостоятельно определить и добровольно подтвердить соблюдение обязательных требований.

Реализация профилактики осуществляется путем исполнения организационных и профилактических мероприятий в соответствии с ежегодно разрабатываемым планом-графиком таких мероприятий.

Отчеты по программе профилактики нарушений, осуществляемой ЛенРТК, размещаются на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/profilaktika-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/programma-profilaktiki-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/>.

В целях реализации положений Федерального закона № 294-ФЗ ЛенРТК:

- определен Перечень актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении ЛенРТК мероприятий по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/profilaktika-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/perechen-aktov-soderzhashih-obyazatelnye-trebovaniya/>;

- разработано руководство по соблюдению обязательных требований законодательства, выполнение которых оценивается ЛенРТК в ходе проведения мероприятий по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/profilaktika-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/rukovodstva-po-soblyudeniyu-trebovanij/>;

- осуществляется обобщение правоприменительной практики <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/profilaktika-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/obobshenie-pravoprimenitelnoj-praktiki/> .

В 2021 году ЛенРТК на постоянной основе организовывает и проводит мероприятия по профилактике нарушений, в том числе:

- в форме информирования контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», получения необходимых сведений по электронной почте, через официальный сайт ЛенРТК;

- путем проведения информационно-методических семинаров, в рамках личных приемов, рабочих поездок и встреч с контролируемыми лицами, в части соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов);

- путем подготовки и размещения разъяснительных материалов, информационных писем, руководств по вопросам соблюдения обязательных требований на официальном сайте ЛенРТК;

- путем актуализации и размещения на официальном сайте ЛенРТК перечней нормативных актов, содержащих обязательные требования;

- путем подготовки и размещения на официальном сайте ЛенРТК перечней типовых нарушений обязательных требований, в том числе с рекомендациями
в отношении мер, которые должны приниматься объектами контроля в целях недопущения таких нарушений;

- подготовки, обсуждения и размещения на официальном сайте ЛенРТК обзора правоприменительной практики контрольной (надзорной) деятельности ЛенРТК;

- выдачи предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с частями 5 - 7 статьи 8.2 Федерального закона
№ 294-ФЗ.

Наиболее часто встречающимися нарушениями положений законодательства, которые допускают на протяжении 2021 контролируемые лица, осуществляющие деятельность по реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, являются нарушения порядка ценообразования, в части превышения предельных розничных надбавок, установленных к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Причиной допускаемых аптечными организациями завышений предельных размеров розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, являлось отсутствие должного контроля за порядком ценообразования.

Зачастую размер превышения предельной розничной надбавки на один лекарственный препарат был незначителен.

Представители аптечных учреждений полагались на приобретенные
у разработчиков автоматизированные программы формирования отпускной розничной цены, не удостоверившись в корректности осуществления программами формирования конечной цены.

Учитывая, что нарушение ценообразования в части завышения предельных розничных надбавок может привести к негативным последствиям и сопровождаться административными наказаниями со стороны ЛенРТК, аптечным учреждениям необходимо усилить контроль за порядком формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в 2022 году планируется ЛенРТК в условиях вступления в силу Федерального закона № 248-ФЗ. Требования к профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям определены разделом IV Федерального закона № 248-ФЗ «Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, независимая оценка соблюдения обязательных требований».

Порядок организации и осуществления ЛенРТК регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в 2022 году определен указанным федеральным законом и соответствующим положением о государственном контроле (надзоре).

**Раздел II. Цели и задачи реализации программы профилактики**

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, направлена на достижение следующих основных целей:

- стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП;

- устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

- создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

Для достижения указанных целей перед контрольно-надзорными органами стоят следующие основные задачи:

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

2) регулярный анализ обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраняемых законом ценностей комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет конкретного вида государственного контроля (надзора);

3) повышение уровня правовой грамотности и формирование одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

4) оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от типов дифференциации подконтрольных субъектов, присвоенных категорий риска (классов опасности).

**Раздел III. Перечень профилактических мероприятий,**

**сроки (периодичность) их проведения**

В рамках профилактической деятельности в 2022 году ЛенРТК планируется проведение следующие профилактических мероприятий в отношении организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП:

- информирование;

- обобщение правоприменительной практики;

- объявление предостережения;

- консультирование;

- профилактический визит.

Информирование организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона
№248-ФЗ.

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не позднее 1 апреля года, следующего за отчетным годом, утверждается председателем ЛенРТК либо заместителем председателя ЛенРТК до 1 мая и размещается на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 7 рабочих дней со дня его утверждения. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается не реже одного раза в год.

В соответствии со статьей 49 Федерального закона №248-ФЗ в случае наличия у ЛенРТК сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, ЛенРТК будет объявлять контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагать принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Порядок объявления предостережения и подачи возражения в отношении предостережения определен статьей 49 Федерального закона №248-ФЗ и соответствующим положением о государственном контроле (надзоре).

ЛенРТК планируется консультирование организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у уполномоченного должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического визита или публичного мероприятия.

Должностные лица осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

а) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

б) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;

в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

Положения по консультированию определены статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ и соответствующим положением о государственном контроле (надзоре).

Обязательные профилактические визиты в течение 2022 года планируются ЛенРТК осуществляться во втором и третьем кварталах 2022 года, по мере необходимости, в отношении организаций, приступающих к осуществлению регулируемых видов деятельности в сфере государственного регулирования цен (тарифов), не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

Обязательные профилактические визиты проводятся по месту осуществления деятельности контролируемого лица согласно статьей 52 Федерального закона №248-ФЗ и с соответствующим положением о государственном контроле (надзоре).

Должностное лицо проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи. В ходе обязательного профилактического визита контролируемое лицо информируется по следующим вопросам:

а) содержание применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенные изменения в действующие нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу;

б) применение сложных и (или) наиболее значимых обязательных требований, а также обязательных требований, по которым отмечены случаи их массового нарушения либо последствия нарушения которых влекут серьезную угрозу охраняемым законом ценностям;

в) наиболее часто встречающиеся случаи нарушений обязательных требований, к которым относятся нарушения.

Продолжительность проведения обязательного профилактического визита не может превышать один рабочий день.

Перечень должностных лиц ЛенРТК, уполномоченных на проведение профилактических мероприятий в отношении организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП:

1) председатель ЛенРТК;

2) заместители председателя ЛенРТК;

3) начальники департаментов ЛенРТК;

4) начальники отделов ЛенРТК и их заместители;

5) начальники секторов ЛенРТК;

6) государственные гражданские служащие ЛенРТК ведущей и старшей групп должностей категории «специалисты» отделов и секторов ЛенРТК.

**Мероприятия по профилактике нарушений,**

**реализуемые ЛенРТК в 2022 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование мероприятия** | **Срок реализации мероприятия** | **Ответственный исполнитель** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1 | Осуществление информирования юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований | В течение года (по мере необходимости) | Сотрудники ЛенРТК |
| 2 | Обобщение правоприменительной практики | май 2022 года | Сотрудники ЛенРТК |
| 3 | Объявление предостережений | В течение года (по мере необходимости) | Сотрудники отдела контроля за ценами и тарифами ЛенРТК |
| 4 | Консультирование | В течение года (по мере необходимости) | Сотрудники ЛенРТК |
| 5 | Профилактические визиты | 2 и 3 кварталы 2022 года | Сотрудники ЛенРТК |

**Раздел IV. Показатели результативности и**

**эффективности программы профилактики**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование мероприятия** | **Срок реализации мероприятия** | **Отчетный показатель** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1 | Осуществление информирования контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований | В течение года (по мере необходимости) | выполнено  |
| 2 | Обобщение правоприменительной практики | апрель 2022 года | выполнено |
| 3 | Объявление предостережений | В течение года (по мере необходимости) | выполнено |
| 4 | Консультирование | В течение года (по мере необходимости) | выполнено |
| 5 | Профилактические визиты | В течение года (по мере необходимости) | выполнено |