

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемая комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области в процессе регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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-yuridicheskikh-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-pravoprimeritelnoj-praktiki/>.

В 2021 году ЛенРТК на постоянной основе организывает 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, осуществляемая комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области в процессе регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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 статье 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