Приложение 7

к распоряжению

комитета по тарифам и ценовой политике

Ленинградской области

от \_\_\_ декабря 2022 года № \_\_\_\_ – р

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемая комитетом по тарифам и

ценовой политике Ленинградской области в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

на 2023 год

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2023 год, осуществляемая комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области (далее – ЛенРТК) в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - программа профилактики в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) разработана в целях стимулирования добросовестного соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оптовую торговлю 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 (далее – контролируемые лица в области применения цен на лекарственные препараты), обязательных требований, устранения условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, создания условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты, повышение информированности о способах их соблюдения.

**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 ЛенРТК.

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, Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства Ленинградской области от 30 сентября 2021 года № 637 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области» осуществляет региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предметом регионального государственного контроля (надзора)   
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 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.

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).

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется ЛенРТК   
на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

При осуществлении контроля в области применения цен на лекарственные препараты, в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемых законом ценностям, положением о государственном контроле (надзоре) определены критерии отнесения объектов контроля к категории риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска), а также утвержден перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Для оценки рисков причинения вреда (ущерба) ЛенРТК на постоянной основе осуществляется мониторинг (сбор, обработка, анализ и учет) сведений, используемых для оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба)   
для дальнейшего отнесения деятельности контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты, к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований.

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 контрольно-надзорных мероприятий».

Ежегодные планы проведения плановых проверок размещены на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:<https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/248-fz/plany-provedeniya-planovyh-kontrolnyh-nadzornyh-meropriyatij/>

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации   
от 10 марта 2022 года № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» в 2022 году проверки не проводились, протоколы по делам об административных правонарушениях не составлялись.

На сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/eias/modul-reestr/sfera-ku/> размещен перечень организаций, в отношении которых ЛенРТК осуществляет полномочия в области государственного регулирования цен (тарифов) в электроэнергетике, в сфере газоснабжения, в сфере теплоснабжения, в сфере водоснабжения и водоотведения, обращения с твердыми коммунальными отходами, а также осуществляет региональный государственный контроль (надзор) в указанных сферах.

По состоянию на 30 сентября 2022 года деятельность в области регулируемых цен (тарифов) на территории Ленинградской области в области применения цен на лекарственные препараты осуществляют 330 организаций.

В соответствии с Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на территории Ленинградской области, ЛенРТК осуществляются следующие профилактические мероприятия в отношении контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты:

- информирование;

- обобщение правоприменительной практики;

- объявление предостережения;

- консультирование;

- профилактический визит.

В 2022 году организация и проведение мероприятий, направленных   
на профилактику нарушений обязательных требований, проводится ЛенРТК   
на постоянной основе в соответствии с Программой профилактики рисков причинения вред (ущерба) охраняемым законом ценностям в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной распоряжением ЛенРТК от 14 декабря 2021 года № 243-р «Об утверждении программ профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемых комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области в процессе регионального государственного контроля (надзора) в 2022 году».

Программа профилактики нарушений обязательных требований в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещена на сайте ЛенРТК   
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/248-fz/programmy-profilaktiki-riskov-prichineniya-vreda/2022-god/.

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

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

В рамках предупреждения нарушений обязательных требований ЛенРТК   
в 2022 году проводил мероприятия по профилактике нарушений, в том числе:

- в форме информирования контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты 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 области применения цен на лекарственные препараты, 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, соблюдение которых оценивается при проведении ЛенРТК мероприятий по контролю;

- путем опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты;

- 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;

- путем проведения профилактических визитов;

- путем объявления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

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

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемая ЛенРТК 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 в сфере применения цен на лекарственные препараты, повышение информированности о способах их соблюдения.

Для достижения указанных целей перед ЛенРТК стоят следующие основные задачи:

1) выявление факторов риска причинения вреда (ущерба) 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 государственного контроля (надзора);

3) повышение уровня правовой грамотности и формирование одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольной (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 2023 году ЛенРТК планируется проведение следующих 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 регулируемый вид 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 «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утверждается председателем ЛенРТК либо заместителем председателя ЛенРТК до 12 марта и размещается на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 3 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 в сфере применения цен на лекарственные препараты 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 проводится 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 в сфере применения цен на лекарственные препараты 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).

Профилактические визиты в течение 2023 года планируются ЛенРТК осуществляться во втором и третьем кварталах 2023 года, по мере необходимости,   
в отношении организаций, приступивших к осуществлению регулируемых видов деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных   
в перечень ЖНВЛП, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

Должностное лицо проводит профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица в сфере применения цен на лекарственные препараты, либо с использованием видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо в сфере применения цен на лекарственные препараты информируется по следующим вопросам:

а) содержание применяемых к деятельности контролируемого лица в сфере применения цен на лекарственные препараты 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 2023 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 | март 2023 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 2023 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 в сфере применения цен на лекарственные препараты по вопросам соблюдения обязательных требований | В течение года (по мере необходимости) | выполнено |
| 2 | Обобщение правоприменительной практики | март 2023 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 |