

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 2024 год

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2024 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 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 сведения 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 (далее – ЖНВЛП).

Предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП 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.

В целях 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) и 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:

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

- выдачи предписаний об устранении нарушений;

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

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

- размещения информации о проведении плановых и внеплановых проверках в Федеральной государственной информационной 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 2023 году плановые проверки не проводились, основания для проведения внеплановых проверок отсутствовали, 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 2023 года деятельность в области регулируемых цен (тарифов) на территории Ленинградской области в области применения цен на лекарственные препараты осуществляет 328 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 2023 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 9 декабря 2022 года № 276-р «Об утверждении программ профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям комитета по тарифам и ценовой политике Ленинградской области на 2023 год».

Программа профилактики нарушений обязательных требований в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП,

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/2023-god/>.

Исполнение организационных и профилактических мероприятий осуществляется 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 размещения и актуализации 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, а также информации о внесенных изменениях в действующие нормативные правовые 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 предостережений 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 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 нарушению 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 содержания обязательных требований и рекомендаций по их соблюдению до сведения контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты.

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 по обеспечению их 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 сферы и выявление 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 2024 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).

Консультирование осуществляется в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ и положением о государственном контроле (надзоре).

В течение 2024 года ЛенРТК планирует осуществлять профилактические визиты во втором, третьем и четвертом кварталах 2024 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.

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;

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

**Мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований,
реализуемые ЛенРТК в 2024 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 2024 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	2-4 кварталы 2024 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