



**Управление по государственному регулированию цен (тарифов)
Ненецкого автономного округа**

РАСПОРЯЖЕНИЕ

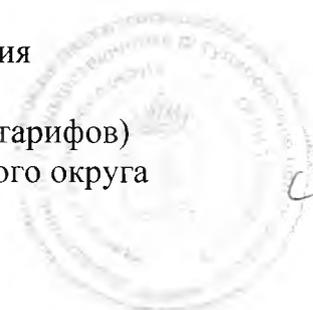
от 15 декабря 2022 г. № 107
г. Нарьян-Мар

**Об утверждении программы профилактики
рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при обращении лекарственных средств
на территории Ненецкого автономного округа на 2023 год**

В соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации, Правилами разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990, постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 28.09.2021 № 237-п «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов)», Положением об Управлении по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа, утвержденным постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 17.08.2012 № 233-п:

1. Утвердить Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при обращении лекарственных средств на территории Ненецкого автономного округа на 2023 год согласно Приложению.
2. Настоящее распоряжение вступает в силу с 1 января 2023 года.

Начальник Управления
по государственному
регулированию цен (тарифов)
Ненецкого автономного округа



С.А. Андриянов

Приложение
к распоряжению Управления
по государственному регулированию цен
(тарифов) Ненецкого автономного округа
от 15.12.2022 № 107
«Об утверждении программы
профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом
ценностям при обращении
лекарственных средств
на территории Ненецкого автономного
округа на 2023 год»

**Программа профилактики
рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при обращении лекарственных средств
на территории Ненецкого автономного округа на 2023 год**

Раздел I
Общие положения

1. Настоящая программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – Программа) устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Ненецкого автономного округа.

2. Программа реализуется Управлением по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа (далее – Управление).

3. Срок реализации программы – 2023 год.

4. Реализация Программы осуществляется в рамках текущего финансирования Управления.

5. Для целей настоящей Программы используются следующие основные понятия:

обязательные требования – требования к деятельности юридических лиц, их руководителям и иным должностным лицам, индивидуальным предпринимателям, их уполномоченным представителям, осуществляющим реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющие обязательный характер и установленные федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской

Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами Ненецкого автономного округа, а также иными нормативными документами;

охраняемые законом ценности – права, свободы и законные интересы граждан и организаций;

подконтрольная сфера – состояние охраняемых законом ценностей при обращении лекарственных средств;

контролируемые лица – организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, в отношении которых Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее также – организации);

профилактическое мероприятие – мероприятие, проводимое Управлением в целях предупреждения возможного нарушения контролируруемыми лицами обязательных требований.

Раздел II

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

6. На территории Ненецкого автономного округа реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в 2022 году осуществляли 6 организаций.

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание, интенсивность и результаты. Отнесение деятельности объекта контроля к определенной категории риска осуществляется Управлением на основании Критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов), утверждённых постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 28.09.2021 № 237-п.

В связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» контрольные (надзорные) мероприятия, запланированные к проведению в 2022 году, отменены.

На основании поручения Генеральной прокуратуры Российской Федерации прокуратурой Ненецкого автономного округа совместно с Управлением проведены выездные проверки в отношении 5 организаций на предмет обоснованности ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В ходе проверок проведены консультации о порядке ценообразования на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

7. Управлением в рамках предупреждения нарушений обязательных требований в 2022 году проведены следующие мероприятия:

информирование контролируемых лиц о вступлении в законную силу новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие посредством размещения новостных сообщений на официальном сайте Управления ugrct.adm-nao.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт Управления) и направления информационных писем;

проведение разъяснительной работы с контролируемыми лицами по вопросам соблюдения обязательных требований путем личного общения, телефонных переговоров, электронной почты.

В целях информирования контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований на сайте Управления в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» размещены:

перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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;

перечень нормативных правовых актов, регламентирующий осуществление регионального государственного контроля (надзора);

руководство по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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;

обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Управления в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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.

Государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты занимает особое место в системе государственного регулирования. Цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты играют важную социальную роль, поскольку определяют доступность и уровень удовлетворения потребности населения и учреждений здравоохранения в лекарственных препаратах, которые относятся к социально значимым товарам.

В данной связи очевидна необходимость профилактической работы в подконтрольной сфере.

Раздел III

Цели и задачи реализации программы профилактики рисков причинения вреда

8. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям направлена на достижение следующих основных целей:

- 1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируруемыми лицами;
- 2) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- 3) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

9. Для достижения поставленных целей необходимо решить следующие задачи:

- 1) формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- 2) повышение уровня правовой грамотности контролируемых лиц;
- 3) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- 4) установление и оценка зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных контролируемых лиц, проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов.

Раздел IV

Перечень профилактических мероприятий

10. Управление проводит следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Перечень профилактических мероприятий на 2023 год представлен в Приложении к Программе.

Раздел V

Показатели результативности и эффективности программы профилактики рисков причинения вреда

11. Целевые показатели оценки эффективности и результативности Программы:

Целевые показатели	Значение показателя
Количество проведенных профилактических мероприятий	Не меньше 4
Доля контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия	70 %

12. Ожидаемый результат:

создание условий для снижения случаев нарушения обязательных требований контролируемыми лицами, формирования заинтересованности контролируемых лиц в соблюдении законодательства;

снижение количества зафиксированных нарушений обязательных требований законодательства.

13. Оценка эффективности Программы осуществляется в срок до 1 февраля 2024 года.

14. Информация о результатах реализации Программы размещается на сайте Управления.

Приложение
к Программе профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при обращении
лекарственных средств на территории
Ненецкого автономного округа на 2023 год

Перечень профилактических мероприятий на 2023 год

	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Источник получения информации (документов)	Ожидаемый результат	Ответственный исполнитель
1	Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований путем:				
1.1	размещения и поддержания в актуальном на сайте Управления текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора)	постоянно по мере необходимости	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	обеспечение открытости обязательных требований, проверяемых в ходе контрольно-надзорных мероприятий	главный консультант отдела регулирования производственно-технической сферы и государственного контроля (надзора) (далее – отдел РПТС и ГК(н))
1.2	размещения на сайте Управления сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующих осуществление регионального государственного контроля (надзора), о сроках и порядке их вступления в силу	постоянно по мере необходимости	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	своевременное информирование контролируемых лиц об изменениях обязательных требований	главный консультант отдела РПТС и ГК(н))

	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Источник получения информации (документов)	Ожидаемый результат	Ответственный исполнитель
1.3	размещения и поддержания в актуальном состоянии на сайте Управления перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информации о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции	постоянно по мере необходимости	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	Повышение информированности контролируемых лиц о действующих обязательных требованиях	главный консультант отдела РПТС и ГК(н)
1.4	размещение и поддержание в актуальном состоянии на сайте Управления утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования	постоянно по мере необходимости	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	Повышение информированности контролируемых лиц о действующих обязательных требованиях, самоконтроль	главный консультант отдела РПТС и ГК(н)
1.5	размещения и поддержания в актуальном состоянии на сайте Управления руководства по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с Федеральным законом «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»	постоянно по мере необходимости	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	Повышение информированности контролируемых лиц о действующих обязательных требованиях	главный консультант отдела РПТС и ГК(н)
1.6	размещения на сайте Управления перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок	не позднее 1 марта	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	обеспечение открытости органа государственного	главный консультант отдела РПТС и ГК(н)

	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Источник получения информации (документов)	Ожидаемый результат	Ответственный исполнитель
	отнесения объектов контроля к категориям риска			регионального контроля (надзора)	
1.7	размещения на сайте Управления перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска	до 1 сентября	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	обеспечение открытости органа государственного регионального контроля (надзора)	главный консультант отдела РПТС и ГК(н)
2	Обобщение правоприменительной практики	Не реже одного раза в год	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru	открытость проверочных мероприятий, информирование контролируемых лиц о наиболее часто встречающихся случаях нарушений обязательных требований	начальник отдела РПТС и ГК(н)
2.1	Подготовка доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики	не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом	официальный сайт Управления http:// ugrct.adm-nao.ru		
3	Объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований	При наличии сведений о готовящихся или возможных нарушениях обязательных требований	в порядке, определенном Правительством Российской Федерации	минимизация возможных рисков нарушения контролируруемыми лицами обязательных требований	начальник отдела РПТС и ГК(н)
4	Консультирование в письменной форме при письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у должностного лица, в ходе осуществления	понедельник – пятница: 8.30–17.30, перерыв: 12.30–13.30,	отдел РПТС и ГК(н), г. Нарьян-Мар, ул. Ненецкая, дом 20 телефон: 8 (81853) 2 12 23	адресное предоставление контролируемым лицам рекомендаций по соблюдению	начальник отдела РПТС и ГК(н)

	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Источник получения информации (документов)	Ожидаемый результат	Ответственный исполнитель
	контрольного (надзорного) мероприятия по следующим вопросам: 1) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения; 2) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований; 3) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора)	по мере обращения контролируемых лиц		обязательных требований	
5	Профилактический визит	по мере необходимости	отдел РПТС и ГК(н)	Предотвращение нарушений обязательных требований	начальник отдела РПТС и ГК(н)