



УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ТАРИФОВ
ТАМБОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г. Тамбов

08 декабря 2021 г.

№ 03/237

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям управления по регулированию тарифов Тамбовской области по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год

Во исполнение Федерального закона 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям управления по регулированию тарифов Тамбовской области по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год, согласно приложению.

2. Опубликовать настоящий приказ на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) и на официальном сайте управления по регулированию тарифов области в сети «Интернет».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя начальника управления С.В.Гармашеву.

Начальник управления

С.А. Варкова

УТВЕРЖДЕНА
приказом управления по
регулированию тарифов
Тамбовской области
от 08.12.2021 № 03/237

**Программа
профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом
ценностям управления по регулированию тарифов Тамбовской области
по региональному государственному контролю (надзору) за применением
цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год**

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям управления по регулированию тарифов Тамбовской области по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, планируется управлением по регулированию тарифов Тамбовской области (далее – Управление) в условиях вступления в силу Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 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» и постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям».

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям управления по регулированию тарифов Тамбовской области по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год (далее – Программа профилактики) представляет собой увязанные по целям, задачам, ресурсам и срокам осуществления профилактические мероприятия, призванные обеспечивать эффективное решение проблем, препятствующих соблюдению подконтрольными субъектами обязательных требований, направленных на выявление и устранение конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований, а также на создание и развитие системы профилактики.

Срок реализации Программы – 2022 год.

Раздел 1. Анализ текущего состояния осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2022 год, описание текущего развития профилактической деятельности Управления, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа профилактики.

Анализ текущего состояния осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2022 год

В 2021 году Управлением осуществлялся региональный государственный контроль (надзор) в области обращения лекарственных средств - соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, субъектами обращения лекарственных средств требований, установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации, в части применения 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.

Управление осуществляло государственный контроль в области регулирования и применения цен, тарифов, надбавок и контроль за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований к осуществлению регулируемой деятельности в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора), установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и Тамбовской области:

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 на территории Тамбовской области.

Субъектами профилактических мероприятий являются юридические лица независимо от их организационно-правовой формы и индивидуальные предприниматели, осуществляющие регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

№ п/п	Вид регулируемой деятельности	Контроль в области государственного регулирования цен (тарифов)
1	Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов	187

Все хозяйствующие субъекты, осуществляющие регулируемую деятельность, в 2021 году были отнесены к умеренной категории риска.

Категории риска учитываются при формировании программы профилактики.

Во исполнение постановления Правительства РФ от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» все плановые проверки на 2021 год в отношении юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории области, приказом управления по регулированию тарифов области от 03.12.2020 № 03/220 исключены из ежегодного плана проверок.

Описание текущего развития профилактической деятельности
Управления, характеристика проблем, на решение которых направлена
Программа профилактики

Приказом Управления от 03.12.2020 № 03/219 была утверждена Программа профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям на 2021 год.

Во исполнение плана-графика профилактических мероприятий в 2021 году на официальном сайте Управления (<http://www.kt.tmbreg.ru/>) для организаций оптовой и розничной торговли, осуществляющих деятельность по реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на территории Тамбовской области размещена следующая информация:

1) о введении в Тамбовской области новых оптовых и розничных надбавок к фактической цене производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с изменением федерального законодательства постановлением администрации области от 27.09.2021 № 734 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

2) об опубликовании на сайте сетевого издания «Тамбовская жизнь» 29.09.2021 году (номер публикации 14329) и вступления в силу (с 14 октября 2021 года) постановления администрации области от 27.09.2021 № 734 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Управление выдает предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований. В 2021 году Управлением было выдано Предостережений – 0.

В целях предупреждения и предотвращения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями нарушений законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов) на официальном сайте Управления (<http://www.kt.tmbreg.ru/>) размещена:

1) информация об установленных Управлением ценах, тарифах, надбавках;

2) Программа профилактики нарушений обязательных требований управления по регулированию тарифов области;

3) обеспечено информирование населения об уполномоченном органе исполнительной власти области, осуществляющем государственный региональный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) путем организации постоянно действующей «Горячей линии»;

4) на официальном сайте Управления в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» в подразделе «294-ФЗ» во вкладке «Обязательные требования» размещен Перечень нормативных правовых актов и их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора). Перечень в течение года постоянно актуализируется. По мере необходимости проводилось информирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о вступлении в законную силу новых нормативных актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке их вступления;

5) на сайте Управления размещена информация о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующее законодательство;

6) на постоянной основе проводится разъяснительная работа с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований путем личного общения, телефонных переговоров, электронной почты, проведения семинаров-совещаний;

7) разработаны и размещены на официальном сайте Управления Руководства по соблюдению обязательных требований;

8) размещено обобщение практики осуществления регионального государственного контроля в области регулируемых государством цен за 2020 год;

9) на официальном сайте Управления в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» в подразделе «294-ФЗ» во вкладке «Профилактика нарушений обязательных требований» - «Обобщение правоприменительной практики» размещен Обзор обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Управления за 2020 год.

10) ежеквартально на сайте Управления размещаются:

отчет о реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований управления по регулированию тарифов области;

обзор правоприменительной практики управления по регулированию тарифов области при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

11) на сайте Управления реализована возможность оставить замечания и внести предложения по Перечню нормативных правовых актов и их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка

соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора), обзорам правоприменительной практики.

Снижение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям может быть обеспечено за счет информированности об обязательных требованиях и мотивации к добросовестному поведению организаций.

В данной связи очевидна необходимость комплексной профилактической работы в подконтрольной сфере, в ходе которой будут устраняться ключевые проблемы по соблюдению обязательных требований, что позволит снизить количество нарушений при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Раздел 2. Цели и задачи проведения профилактической работы

Целями Программы профилактики являются:

1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований организациями, 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;

2) предотвращение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям;

3) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) частично причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в сфере обращения лекарственных препаратов;

4) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения;

5) формирование модели социально ответственного, добросовестного, правового поведения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проведение профилактических мероприятий Программы профилактики направлено на решение следующих задач:

1) выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований законодательства;

2) устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований законодательства в подконтрольных сферах;

3) установление и оценка зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

4) создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно - телекоммуникационных технологий;

5) формирование единообразного понимания обязательных требований законодательства в подконтрольных сферах;

6) повышение уровня правовой грамотности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях законодательства в подконтрольных сферах;

7) оценка состояния подконтрольной сферы.

8) проведение регулярной ревизии обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень их соблюдения.

Раздел 3. Перечень профилактических мероприятий

Организация и проведение профилактических мероприятий Управления на 2022 год, направленных на предупреждение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям в сфере обращения лекарственных препаратов, осуществляется ответственными исполнителями на основании соответствующего плана-графика, ежегодно разрабатываемого и утверждаемого руководителем Управления согласно Приложению.

В соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ и Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденном постановлением администрации области от 13.09.2021 № 701 (далее – Положение), Управлением проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

Порядки проведения отдельных профилактических мероприятий установлены в Положении.

Раздел 4. Показатели результативности и эффективности Программы профилактики

Показателями эффективности и результативности мероприятий Программы профилактики являются:

- 1) Общее количество проведенных профилактических мероприятий за отчетный период.
- 2) Количество профилактических мероприятий, проведенных при взаимодействии с индивидуальными предпринимателями, организациями за отчетный период.
- 3) Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, за отчетный период.
- 4) Доля контролируемых лиц, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, от общего количества контролируемых лиц за отчетный период.
- 5) Количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных и направленных контролируемым лицам за отчетный период.
- 6) Доля предостережений, исполненных контролируемыми лицами, от общего количества направленных контролируемым лицам за отчетный период.
- 7) Доля контролируемых лиц, обратившихся за получением консультации, от общего количества контролируемых лиц за отчетный период.
- 8) Доля возражений в отношении предостережений, направленных в Управление контролируемыми лицами, от общего количества выданных предостережений за отчетный период.
- 9) Доля обязательных профилактических визитов, не проведенных Управлением, по причине отказа контролируемого лица о проведении такого визита, от общего количества запланированных обязательных профилактических визитов за отчетный период.
- 10) Доля профилактических мероприятий, при проведении которых установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, от общего количества проведенных профилактических мероприятий.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Программе профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям управления по регулированию тарифов Тамбовской области по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, на 2022 год

План-график профилактических мероприятий Управления на 2022 год

№ п/п	Наименование мероприятий	Срок или периодичность исполнения	Размещение информации	Ответственные исполнители
1.	Информирование контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований	Размещение текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора)	Сайт Управления	Должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
		Подготовка и размещение сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля, о сроках и порядке их вступления в силу	Сайт Управления	
		Размещение 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	Сайт Управления	
	Размещение руководств по соблюдению обязательных требований, разработанных и утвержденных в соответствии с Федеральным законом "Об обязательных требованиях в Российской Федерации"	Актуализация при необходимости	Сайт Управления	

	Размещение перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядка отнесения объектов контроля к категориям риска	Актуализация при необходимости	Сайт Управления
	Размещение Реестра объектов контроля с указанием категории риска и его актуализация	В течение 5 рабочих дней с момента актуализации	Сайт Управления
	Размещение Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям	В течение 5 дней со дня утверждения	Сайт Управления
	Размещение исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Управлением у контролируемого лица	Актуализация при необходимости	Сайт Управления
	Размещение сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований	Актуализация при необходимости	Сайт Управления
	Размещение сведений о порядке досудебного обжалования решений Управления, действий (бездействия) его должностных лиц	Актуализация при необходимости	Сайт Управления
	Размещение доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики Управления за 2021 год	В течение 7 рабочих дней со дня утверждения	Сайт Управления
	Размещение доклада о государственном контроле (надзоре) Управления за 2021 год	В течение 15 календарных дней со дня представления доклада в ГАСУ	Сайт Управления
2.	Обобщение правоприменительной практики	До 15 февраля 2022 года	Сайт Управления
	Утверждение доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики осуществления государственного регионального контроля (надзора)	До 01 марта 2022 года	Сайт Управления
3.	Консультирование	В течение года при проведении профилактических мероприятий, мероприятий по контролю (надзору)	-
	Консультирование по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме. Консультирование осуществляется по следующим вопросам: 1) содержание обязательных требований; 2) порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;	В течение года при обращении контролируемых лиц	-

		<p>3) проведение мероприятий по устранению нарушений, выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>4) порядок обжалования решений должностных лиц Управления, их действий (бездействий).</p>			
4.	Профилактический визит	<p>Управление обязано предложить проведение профилактического визита лицам, приступающим к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, не позднее чем в течение 1 года с момента начала такой деятельности.</p> <p>В случае выявления новых контролируемых лиц Управлением вносятся изменения в План-график профилактических мероприятий. Актуализация контролируемых лиц проводится ежеквартально.</p>	В течение года по мере необходимости		
5.	Объявление предостережения	<p>Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в случаях и порядке, предусмотренных законодательством РФ</p>	<p>При наличии у Управления сведений о готовящихся или возможных нарушениях обязательных требований, а также о непосредственных нарушениях обязательных требований</p>	-	