

**ПРОГРАММА**  
**профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым**  
**законом ценностям при осуществлении контролируруемыми лицами**  
**деятельности деятельность по реализации лекарственных препаратов,**  
**включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших**  
**лекарственных препаратов, на 2024 год**

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении контролируруемыми лицами деятельности по реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Программа профилактики), разработана в соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 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 июня 2021 г. № 990, разделом III Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в сферах естественных монополий и в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденного постановлением Правительства Архангельской области от 14 сентября 2021 г. № 481-пп (далее – Положение о виде контроля).

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

Согласно Положению об агентстве по тарифам и ценам Архангельской области, утвержденному постановлением Правительства Архангельской области от 18 декабря 2009 г. № 214-пп, агентство осуществляет следующие виды регионального государственного контроля (надзора):

- в сферах естественных монополий;
- в области регулирования тарифов в сфере обращения с твердыми коммунальными отходами;
- за установлением и (или) применением регулируемых государством цен (тарифов) в области газоснабжения;
- в сфере теплоснабжения;

в области регулирования тарифов в сфере водоснабжения и водоотведения;

за соблюдением предельных размеров платы за проведение технического осмотра транспортных средств и размеров платы за выдачу дубликата диагностической карты на бумажном носителе;

за регулируемым государством ценами (тарифами) в электроэнергетике;

за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

за применением подлежащих государственному регулированию цен (тарифов) на товары (услуги) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с разделом II Положения о виде контроля региональный государственный контроль (надзор) осуществляется агентством на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Объектом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов является деятельность по реализации лекарственных препаратов, 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.

Учет объектов государственного контроля осуществляется агентством с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» посредством ведения перечня объектов государственного контроля.

Согласно части 1 статьи 22 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» государственный контроль (надзор) осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

Контролю подлежит деятельность по реализации лекарственных препаратов 129 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Все объекты контроля в соответствии с критериями, установленными в приложении № 1 к Положению о виде контроля, отнесены к категории низкого риска.

Плановые проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, реализующих лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в 2020 – 2023 годах не проводились, основания для внеплановых проверок также не возникали.

В период с 2019 по 2021 год сотрудниками агентства принято участие в шести проверках, проводимых органами прокуратуры, в отношении юридических лиц, реализующих лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В ходе указанных мероприятий выявлены нарушения установленных агентством 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 том числе в 2020 году выявлены нарушения в ходе двух мероприятий.

В 2022 году принято участие в одной проверке, проводимой органами прокуратуры, в отношении юридического лица, реализующего лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в ходе которой было выявлено нарушения установленных агентством предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов.

За истекший период 2023 года проверки, проводимые органами прокуратуры, в отношении юридических лиц, реализующих лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не проводились.

Информация о выявленных нарушениях передана в органы прокуратуры.

Разработка Программы профилактики обусловлена необходимостью системного подхода для стимулирования добросовестного осуществления регулируемых видов деятельности по реализации лекарственных препаратов и соблюдения обязательных требований организациями, реализующими лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Программой профилактики требуется предусмотреть проведение мероприятий, направленных на разъяснение контролируемым лицам обязанности соблюдения установленных агентством предельных надбавок.

## 2. Цели и задачи реализации программы профилактики

Целью проведения профилактических мероприятий, предусмотренных Программой профилактики на 2024 год, является создание условий

для добросовестного соблюдения обязательных требований организациями, реализующими лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Для достижения цели Программы профилактики установлены следующие задачи:

выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;

оценка состояния подконтрольной сферы и особенностей подконтрольных субъектов, установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от видов нарушений, проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;

формирование единого понимания обязательных требований в регулируемых сферах у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

повышение уровня правовой грамотности контролируемых лиц, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

### 3. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

Программой профилактики предусмотрено выполнение следующих мероприятий:

Мероприятие	Периодичность (сроки) проведения	Ответственное структурное подразделение агентства
1. Размещение и актуализация перечня нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
2. Актуализация перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц актов, содержащих обязательные требования, оценка которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
3. Актуализация проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований)	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
4. Актуализация перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
5. Актуализация исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться агентством у контролируемого лица	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
6. Актуализация сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
7. Актуализация сведений о порядке досудебного обжалования решений агентства, действий (бездействия) должностных лиц агентства	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы

Мероприятие	Периодичность (сроки) проведения	Ответственное структурное подразделение агентства
8. Подготовка и размещение доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики агентства за 2023 год	не позднее 1 марта 2024 года	отдел правовой и контрольно-административной работы
9. Подготовка и размещение доклада о государственном контроле (надзоре) за 2023 год	до 15 марта 2024 года	отдел правовой и контрольно-административной работы
10. Объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований	при наличии соответствующих оснований	отдел правовой и контрольно-административной работы
11. Осуществление консультирования по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора), по вопросам соблюдения обязательных требований	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
12. Организация и проведение профилактических визитов	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы
13. Повышение квалификации сотрудников отдела правовой и контрольно-административной работы	по мере необходимости	отдел правовой и контрольно-административной работы

Инспекторы агентства осуществляют консультирование:

1) по телефону - в часы работы агентства по вопросам сообщения контролируемым лицам контактных данных агентства, графика его работы, досудебного порядка подачи и рассмотрения жалоб контролируемых лиц;

2) посредством видео-конференц-связи - при наличии технической возможности в дни, часы и по вопросам, определенным руководителем агентства. Вопросы, по которым проводится консультирование посредством видео-конференц-связи, и время его осуществления анонсируются в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее чем за пять рабочих дней до дня проведения консультирования посредством видео-конференц-связи;

3) на личном приеме - в соответствии с графиком личного приема граждан в соответствии со статьей 13 Федерального закона № 59-ФЗ по вопросам, указанным в подпункте 1 настоящего пункта, и по вопросам проведения в отношении контролируемого лица профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий;

4) в ходе проведения профилактических визитов, контрольных (надзорных) мероприятий - при взаимодействии инспекторов с контролируемыми лицами и их представителями по вопросам проведения в отношении контролируемого лица соответствующего мероприятия;

5) в ходе публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике - при взаимодействии инспекторов с контролируемыми лицами и их представителями в рамках публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике по любым вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, установленных законодательством об обращении лекарственных средств, осуществлением государственного контроля;

б) при направлении контролируемыми лицами в письменной форме или в форме электронного документа запросов о предоставлении письменных ответов - в порядке, установленном Федеральным законом № 59-ФЗ, по любым вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, установленных законодательством об обращении лекарственных средств, осуществлением государственного контроля.

Не позднее 1 марта 2023 года агентством будет подготовлен доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики агентства по осуществлению государственного контроля за 2023 год.

Положением о виде контроля предусмотрено проведение профилактических визитов.

Обязательный профилактический визит должен быть проведен в течение одного года со дня начала осуществления контролируемым лицом деятельности, которая является объектом государственного контроля.

В иных случаях профилактические визиты проводятся по инициативе агентства или по заявлениям контролируемых лиц.

Профилактический визит проводится в течение одного рабочего дня в присутствии контролируемого лица либо его представителя.

Согласно Положению о виде контроля от имени агентства государственный контроль, в том числе проведение профилактических мероприятий, вправе осуществлять следующие должностные лица:

- 1) руководитель агентства;
- 2) заместитель руководителя агентства;
- 3) заместитель руководителя агентства – начальник отдела правовой и контрольно-административной работы агентства;
- 4) ведущие консультанты, консультанты отдела правовой и контрольно-административной работы агентства.

#### 4. Показатели результативности и эффективности Программы профилактики

Для определения результативности и эффективности Программы профилактики предусмотрены следующие показатели:

Отчетный показатель	Целевое значение
Выполнение запланированных Программой профилактики мероприятий	100,0% от запланированных мероприятий

Достижение целевого значения отчетного показателя свидетельствует о достижении установленной Программой профилактики цели.