

ПРОЕКТ
Приложение
к приказу Государственной службы
Чувашской Республики по конкурентной
политике и тарифам
от ____ . ____ .2022 № 01/06- _____

Программа
профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2023 год

I. Анализ текущего состояния осуществления вида контроля, описание текущего развития профилактической деятельности, характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики

Настоящая Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2023 год (далее – Программа) разработана во исполнение статьи 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Государственная служба Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее – Служба) является органом исполнительной власти Чувашской Республики, осуществляющим государственное регулирование цен (тарифов) в соответствии с законодательством Российской Федерации в сферах, где применяется государственное регулирование цен (тарифов), отнесенное к ведению Чувашской Республики.

Служба в соответствии с [Положением](#), утвержденным постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 13.08.2009 № 265 «Вопросы Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам», осуществляет региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждено постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 25.08.2021 № 411 (далее – Постановление № 411).

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 248-ФЗ, посредством проведения документарной проверки.

Организация и проведение плановых проверок осуществляется с учетом категорий риска, к которым отнесены объекты контроля.

Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска при организации регионального государственного контроля (надзора) утверждены Постановлением № 411:

а) к категории среднего риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих:

оптовую реализацию лекарственных препаратов;

розничную реализацию лекарственных препаратов более чем в десяти пунктах реализации;

б) к категории умеренного риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов в десяти и менее пунктах реализации;

в) к категории низкого риска относится деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Категории риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации регионального государственного контроля (надзора) в 2022 году присвоены приказом Службы от 16.09.2021 № 01/06- 811 «О присвоении категорий риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», который размещен на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Службы) в разделе «Контрольная (надзорная) деятельность» по адресу: <https://tarif.cap.ru/action/activity/zhkh/regionaljnih-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor/profilaktika-pravonarushenij/prisvoennie-kategorii-riska-deyatelnosti-yuridichesk/2021-god/01-06-811>. К категории среднего риска отнесена деятельность 11 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, умеренного риска – 89 хозяйствующих субъектов, низкого риска – 27 учреждений.

План проведения контрольных (надзорных) мероприятий на 2022 год, утвержденный приказом Службы от 23.11.2021 № 01/06-874, размещен на официальном сайте Службы в разделе «Контрольная (надзорная) деятельность» по адресу: <https://tarif.cap.ru/action/activity/zhkh/regionaljnih-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor/plani-provedeniya-kontroljnih-nadzornih-meropriyat/2022-god>.

Данным планом в октябре 2022 года была предусмотрена одна плановая проверка - в отношении ГУП Чувашской Республики «Фармация» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» приказом Службы от 11.03.2022 № 01/06-40 «О внесении изменения в приказ Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам от 23 ноября 2021 г. № 01/06-874» из Плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий на 2022 год исключены все проверки, дата начала которых наступает после 10 марта 2022 года.

В целях устранения условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, на официальном сайте Службы в рамках профилактических мероприятий, проводимых в соответствии с действующим законодательством, размещены и актуализированы следующие сведения:

[тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля \(надзора\);](#)

[перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информация о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;](#)

руководства по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с [Федеральным законом «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»;](#)

[перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;](#)

перечень объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;

программа профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;

[исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться Службой у контролируемого лица;](#)

[сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;](#)

[сведения о порядке досудебного обжалования решений Службы, действий \(бездействия\) ее должностных лиц;](#)

[доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, доклад о государственном контроле \(надзоре\).](#)

Руководство по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждено приказом Службы от 09.12.2021 № 01/06-901 и размещено на официальном сайте Службы по адресу: <https://tarif.cap.ru/action/activity/zhkh/regionalnij-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor/regionalnij-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor-regio/rukovodstvo-po-soblyudeniyu-obyazateljnih-trebovan>.

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2022 год утверждена приказом Службы от 06.12.2021 № 01/06-887 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год» и размещена на официальном сайте Службы по адресу: <https://tarif.cap.ru/action/activity/zhkh/regionalnij-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor/regionalnij-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor-regio/programma-profilaktiki/programma-profilaktiki-riskov-prichineniya-vreda-u>.

II. Цели и задачи реализации программы профилактики

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) направлена на достижение следующих основных целей:

- стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

- устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

- создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

Для достижения указанных целей перед Службой стоят следующие основные задачи:

1) выявление факторов риска причинения вреда охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков и их реализация;

2) регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраняемых законом ценностей комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет конкретного вида 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);

5) создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к поведению в нормативной среде, для формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в 2023 году планируется Службой с учетом требований к профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, определенных разделом IV Федерального закона № 248-ФЗ «Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, независимая оценка соблюдения обязательных требований».

В рамках профилактической деятельности планируется проведение следующих профилактических мероприятий в отношении организаций, осуществляющих регулируемый вид деятельности:

1) информирование;

- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Информирование осуществляется посредством размещения Службой предусмотренных [статьей 46](#) Федерального закона № 248-ФЗ сведений на [официальном сайте](#) Службы, средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики Службы (далее - доклад о правоприменительной практике), готовится один раз в год.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя Службы не позднее 31 марта каждого года и размещается на [официальном сайте](#) Службы в трехдневный срок со дня его утверждения.

В случае наличия у Службы сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований 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, Служба объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее также - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном [статьей 49](#) Федерального закона № 248-ФЗ.

Контролируемое лицо в течение 20 рабочих дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в Службу возражение в отношении указанного предостережения.

Возражение направляется на бумажном носителе контролируемым лицом (его представителем) (далее также - заявитель) почтовым отправлением, либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Службы, либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение должно содержать:

фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

сведения о предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением о недопустимости нарушения обязательных требований.

В случаях невозможности установления из представленных заявителем документов должностного лица, направившего предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, возражение возвращается заявителю

без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражение рассматривается должностными лицами Службы в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения.

По итогам рассмотрения Службой возражения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований без изменения;

отмена предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Должностные лица Службы осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора);

порядок осуществления контрольных (надзорных) мероприятий;

соблюдение обязательных требований;

проведение профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий.

Консультирование контролируемых лиц проводится в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия или публичного мероприятия.

Время консультирования при личном обращении устанавливается руководителем (заместителем руководителя) Службы. Информация о времени консультирования при личном обращении размещается в здании Службы в доступном для ознакомления граждан месте, на [официальном сайте](#) Службы.

Консультирование в письменной форме осуществляется в случаях, если:

контролируемым лицом представлен письменный запрос о предоставлении письменного ответа по вопросам консультирования;

при личном обращении предоставить ответ на поставленные вопросы не представляется возможным;

ответ на поставленные вопросы требует получения дополнительных сведений и информации.

В случае консультирования должностными лицами Службы контролируемых лиц в письменной форме ответ контролируемому лицу направляется в течение 20 рабочих дней со дня регистрации его обращения.

В случае поступления трех и более однотипных обращений консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на [официальном сайте](#) Службы письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом органа государственного контроля.

Профилактический визит проводится должностными лицами Службы в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо посредством видео-конференц-связи.

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основа-

ниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к определенной категории риска.

В ходе профилактического визита должностными лицами Службы могут осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном [статьей 50](#) Федерального закона, а также сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

При проведении профилактического визита контролируемым лицам не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

В случае если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо Службы незамедлительно направляет информацию об этом руководителю Службы для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностными лицами Службы в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемого вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностными лицами Службы по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со [статьей 52](#) Федерального закона № 248-ФЗ.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо уведомляется Службой не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, подписанного усиленной [квалифицированной электронной подписью](#), в порядке, установленном [частью 4 статьи 21](#) Федерального закона № 248-ФЗ.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Службу в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, подписанного простой [электронной подписью](#) (усиленной [квалифицированной электронной подписью](#)), не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения.

Срок проведения обязательного профилактического визита составляет один рабочий день.

Подразделения и (или) должностные лица Службы, ответственные за реализацию профилактических мероприятий:

руководитель Службы;

заместитель руководителя Службы;

начальник отдела регулирования цен потребительского рынка и контрольно-аналитической работы;

главный специалист-эксперт отдела регулирования цен потребительского рынка и контрольно-аналитической работы;

ведущий специалист-эксперт отдела регулирования цен потребительского рынка и контрольно-аналитической работы.

**Мероприятия по профилактике нарушений,
планируемые к реализации Службой в 2023 году**

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
1	2	3	4
1	Информирование	В течение года (по мере необходимости)	Должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля, указанные в настоящем разделе Программы
2	Обобщение право-применительной практики	Не позднее 31 марта	Должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля, указанные в настоящем разделе Программы
3	Объявление предостережений	В течение года (по мере необходимости)	Должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля, указанные в настоящем разделе Программы
4	Консультирование	В течение года (по мере необходимости)	Должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля, указанные в настоящем разделе Программы
5	Профилактические визиты	В течение года (по мере необходимости)	Должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля, указанные в настоящем разделе Программы

**IV. Показатели результативности и
эффективности программы профилактики**

Основными критериями оценки результативности и эффективности Программы являются:

- информированность подконтрольных субъектов об обязательных требованиях, о принятых и готовящихся изменениях в системе обязательных требований, о порядке проведения контрольных надзорных мероприятий, правах подконтрольного субъекта в ходе проведения контрольных надзорных мероприятий;
- понятность обязательных требований, обеспечивающая их однозначное толкование подконтрольными субъектами и Службой;
- вовлечение подконтрольных субъектов в регулярное взаимодействие со Службой.

Оценка результативности и эффективности профилактических мероприятий осуществляется по следующим индикативным показателям:

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок реализации мероприятия	Отчетный показатель
1	2	3	4
1	Информирование	В течение года (по мере необходимости)	выполнено
2	Обобщение правоприменительной практики	Не позднее 31 марта	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