

**Отчет о результатах проверок
цен на лекарственные
препараты, включенные в
перечень ЖНВЛП, в 2018 г .**

**Устюгова Арина Михайловна,
начальник управления лекарственного
обеспечения**

Конституция Российской Федерации

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты является одной из форм регулирования фармацевтического рынка и основано оно на конституционных нормах.

Согласно статье 71 Конституции нашей страны установление правовых основ единого рынка, финансовое регулирование и основы ценовой политики относятся к ведению РФ.

Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 62. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

**Федеральный закон Российской
Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»**

**Часть 3 статьи 6 относит осуществление
регионального государственного контроля за
применением цен на ЖНВЛП, организациями
оптовой торговли, аптечными
организациями, индивидуальными
предпринимателями, имеющими лицензию на
фармацевтическую деятельность, к
полномочиям органов исполнительной власти
субъекта Российской Федерации**

Постановление Губернатора Челябинской области от 27.07.2004 г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области»

Основные функции Минздрава

Осуществляет региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Постановление Правительства Челябинской области от 19.02.2014 г. № 25-П «Об Административном регламенте исполнения государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

С целью приведения в соответствие с изменениями в действующем законодательстве (Федеральный закон № 294-ФЗ) приняты постановления Правительства Челябинской области о внесении изменений в вышеуказанный Административный регламент № 259-П от 24.05.2017 г. и № 266-П от 24.05.2017 г.

Постановление Правительства РФ

от 06.05.2015 г. № 434

«О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП»

Утверждает Порядок осуществления органами исполнительной власти субъектов РФ регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, цен на ЖНВЛП

Обязательные требования, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции

- Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами
- Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами

(ч.2, 3. ст. 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП»,) постановлением Правительства Челябинской области от 26.02.2010 г. № 51-П «О предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)

Обязательные требования, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции

Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации:

- о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
- об установленных в Челябинской области размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
- о фактической отпускной цене, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Челябинской области

(ч. 3 ст. 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)

Обязательные требования, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции

- Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя

(ч. 4 ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)

- Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся информации

(Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», письмо ФАС от 26.02.2016 № АК/11825/16 «Об оформлении протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)

Правовые основания проверок

Федеральные законы:

- от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

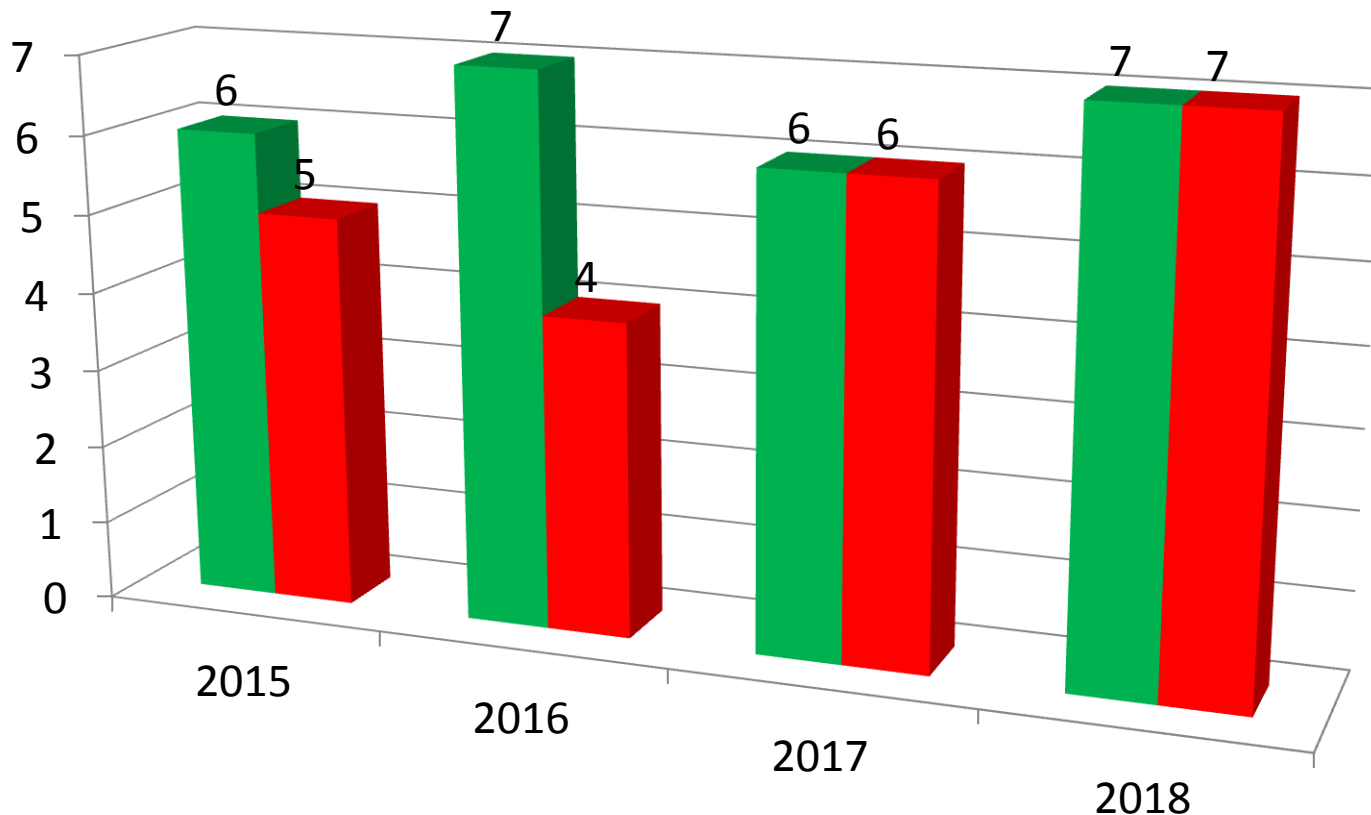
Постановления Правительства Российской Федерации:

- от 06 мая 2015 г. № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
 - от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
 - от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
 - от 08 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов».
-
- распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
 - приказ Министерства здравоохранения СССР от 08 января 1988 г. № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений»;
 - постановление Правительства Челябинской области от 26 февраля 2010 г. № 51-П «О предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
 - постановление Губернатора Челябинской области от 27 июля 2004 г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области».

Постановление Правительства Челябинской области от 26.02.2010 г. № 51-П «О предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП»

| Предельные размеры оптовых надбавок на лекарственные препараты, установленные Постановлением Правительства Челябинской области от 26.02.2010 г. №51-П, % | |
|---|----|
| Стоимостью до 50 рублей включительно | 25 |
| Стоимостью свыше 50 рублей до 500 рублей включительно | 22 |
| Стоимостью свыше 500 рублей | 20 |
| Предельные размеры розничных надбавок на лекарственные препараты, установленные Постановлением Правительства Челябинской области от 26.02.2010 г. №51-П, % | |
| Стоимостью до 50 рублей включительно | 40 |
| Стоимостью свыше 50 рублей до 500 рублей включительно | 37 |
| Стоимостью свыше 500 рублей | 35 |

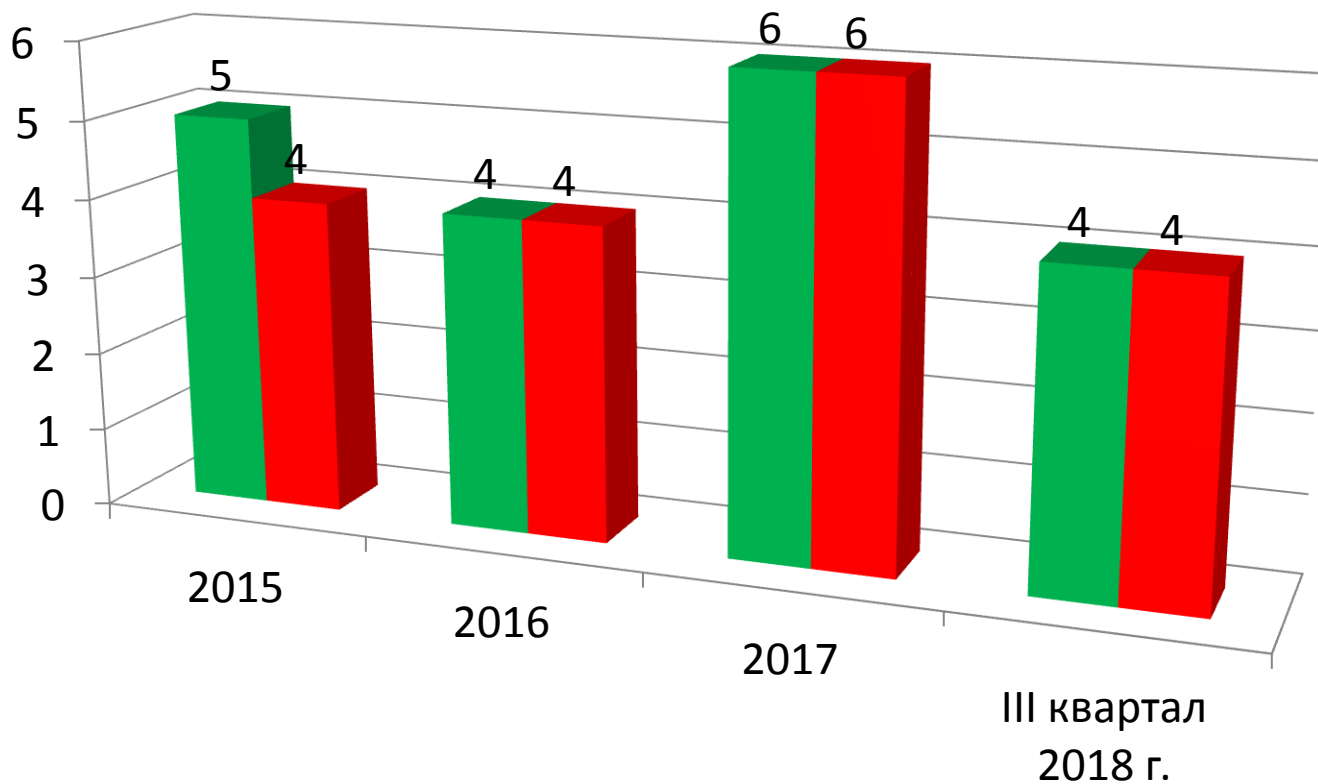
Согласование плана проверок по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с Прокуратурой Челябинской области



■ Кол-во субъектов обращения, предложенных для проведения проверки

■ Кол-во субъектов обращения, одобренных для проведения проверки Прокуратурой Челябинской области

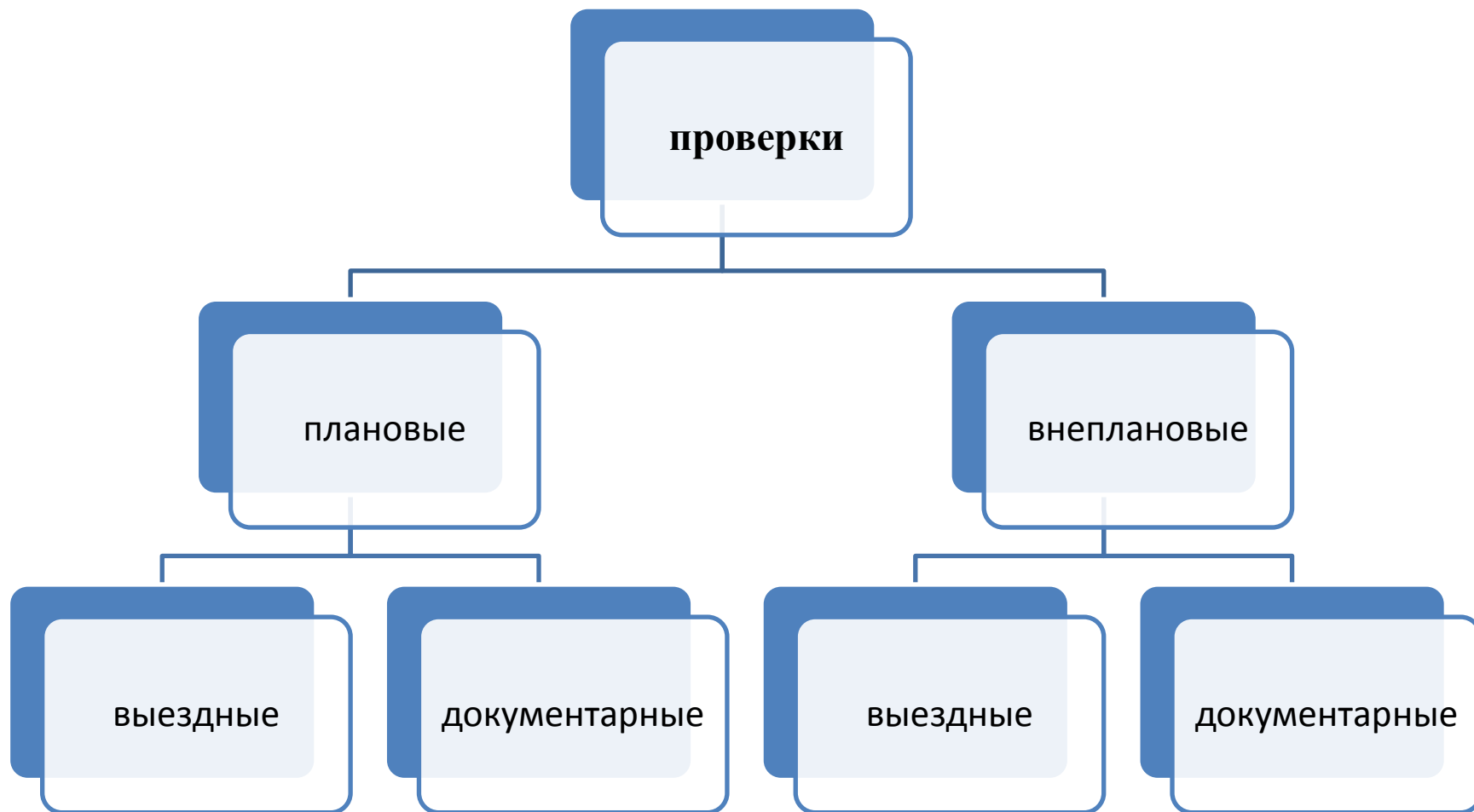
Выполнение плана проведения проверок



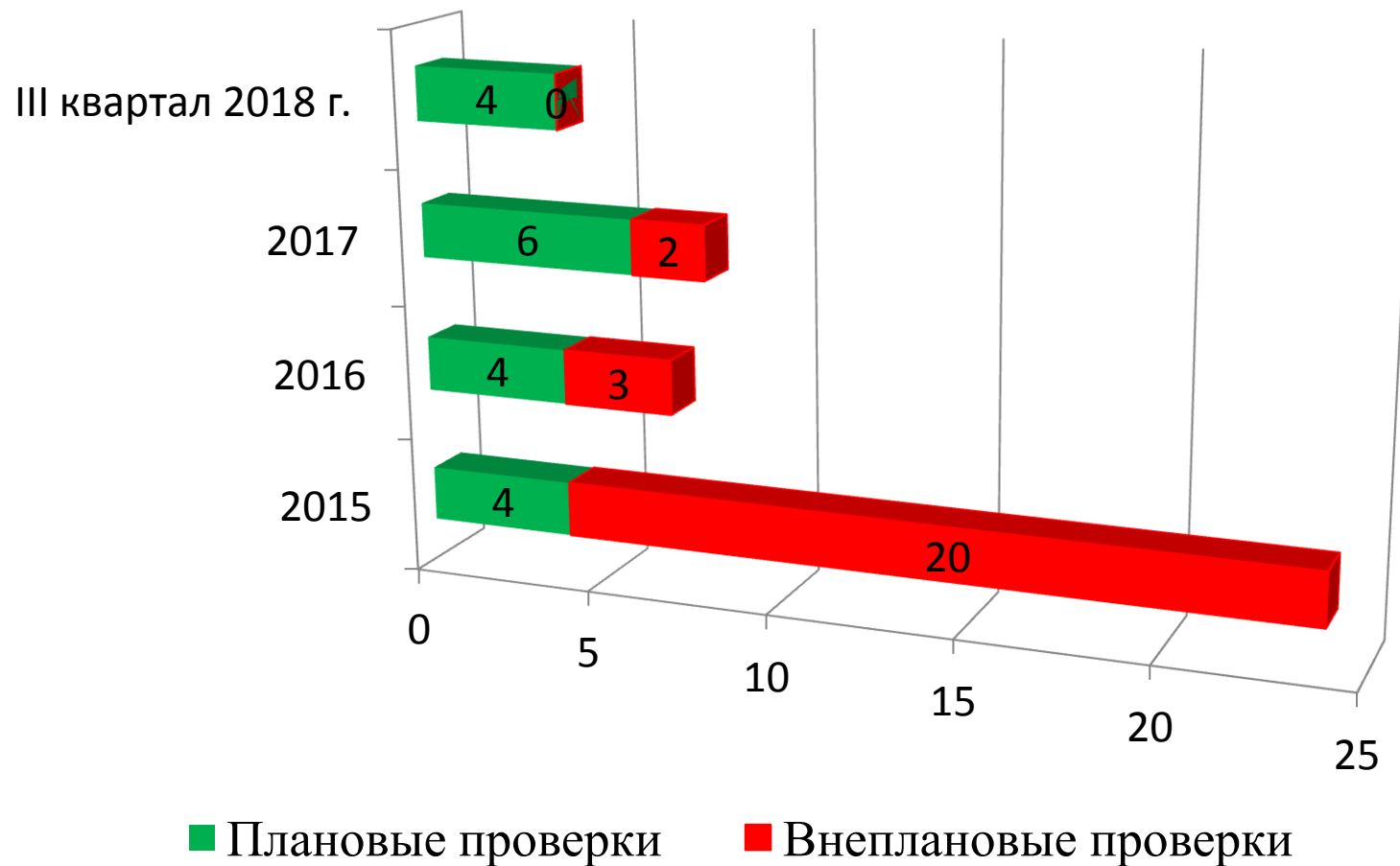
■ Запланировано проверок

■ Проведено проверок

Формы исполнения государственной функции



Соотношение плановых и внеплановых проверок, проведенных в рамках осуществления государственного регионального контроля за применением цен на ЖНВЛП





Министерство здравоохранения
Челябинской области
официальный портал

<http://www.zdrav74.ru/>

В разделе «Контрольно-надзорная деятельность», подраздел «Контроль за ценами на ЖНВЛП» размещены:

- планы проведения проверок на 2017, 2018 гг.;
- приказ Минздрава Челябинской области от 26.04.2018 г. № 857 «Об утверждении программы проведения Министерством здравоохранения Челябинской области профилактики нарушений обязательных требований в области государственного регионального контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2018 год»
- реестр подконтрольных субъектов;
- отчет о проведении публичных обсуждений правоприменительной практики;
- результаты проверок;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверок;
- перечень наиболее частых нарушений;
- перечень обязательных требований;
- форма обратной связи

Во исполнение распоряжения Губернатора Челябинской области от 25.12.2017 г. № 1374-р «Об оценке результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности органов исполнительной власти Челябинской области»

приказом Министерства здравоохранения Челябинской области от 01.02.2018 г. № 218 утвержден:

- перечень показателей оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности
- целевые (индикативные) значения показателей оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности на 2018 год по осуществлению государственного регионального контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Ключевой показатель результативности КНД

Доля выявленных случаев нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

$$Д = \frac{А}{В} * 100\%$$

А – количество наименований ЖНВЛП с нарушением порядка ценообразования
В – общее количество наименований ЖНВЛП, порядок ценообразования на которые проверен при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий

Индикативные показатели, характеризующие различные аспекты КНД

- общий объем причиненного ущерба
- сумма возмещенного материального ущерба, причиненного субъектами хозяйственной деятельности
- удовлетворенность предпринимательского сообщества контрольно-надзорной деятельностью в подконтрольной сфере
- доля субъектов, допустивших нарушения, в результате которых причинен вред (ущерб) или была создана угроза его причинения, выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий
- доля субъектов, у которых были устранены нарушения, выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий
- доля субъектов, допустивших повторные нарушения, ставшие фактором причинения вреда (ущерба), представляющие непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) или являющиеся грубыми нарушениями
- общее количество заявлений (обращений), по результатам рассмотрения которых органом государственного контроля (надзора) внеплановые мероприятия не были проведены
- количество сотрудников, прошедших в течение последних 3 лет программы повышения квалификации
- доля субъектов (объектов), в отношении которых были проведены проверки

Индикативные показатели, характеризующие различные аспекты КНД

- доля документарных проверок в отношении объектов (субъектов)
- доля проверок, на результаты которых поданы жалобы
- доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано
- доля проверок, результаты которых были признаны недействительными
- доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора), с нарушениями требований законодательства РФ о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания
- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний
- количество проведенных профилактических мероприятий
- доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия
- количество отчетов (докладов) по профилактике нарушений обязательных требований, размещенных на сайте органа государственного контроля (надзора)
- объем финансовых средств, выделяемых в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на выполнение функций по государственному контролю (надзору)
- количество штатных единиц, в должностные обязанности которых входит выполнение контрольно-надзорных функций

Устюгова Арина Михайловна - начальник
управления лекарственного обеспечения

тел. 240-22-22 (доб. 170)

Ганенко Татьяна Евгеньевна - начальник
организационно-фармацевтического отдела

тел. 240-22-22 (доб. 174)

Спасибо за внимание!