



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от «25» 03 2022 г.

№ 522

Об утверждении Доклада о правоприменительной практике при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Челябинской области за 2021 год

В соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и постановлением Правительства Челябинской области от 08.10.2021 г. № 476-П «О Положении о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

ПРИКАЗЫВАЮ:

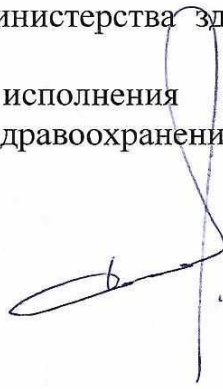
1. Утвердить прилагаемый Доклад о правоприменительной практике при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Челябинской области за 2021 год (далее именуется – Доклад о правоприменительной практике).

2. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно - аналитический центр» Ульянову А.А. разместить настоящий приказ на

официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети «Интернет».

3. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области М.С. Штрахову.

Министр

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop at the top and a horizontal stroke at the bottom.

Ю.А. Семенов

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от 25 03 2022 г. № 522

Доклад о правоприменительной практике
при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за
применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории
Челябинской области за 2021 год

С 1 июля 2021 года вступил в силу Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее именуется – Федеральный закон № 248-ФЗ), за исключением положений, для которых статьей 98 Федерального закона № 248-ФЗ установлены иные сроки вступления их в силу.

В 2021 году Министерство здравоохранения Челябинской области (далее именуется – Министерство) руководствовалось действующим законодательством, регулирующим региональный контроль (надзор).

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, осуществляется в соответствии со статьей 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». При осуществлении регионального государственного 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, применялись положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Предметом регионального государственного контроля за применением субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном

регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Задачами регионального государственного контроля является предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований, допущенных субъектами контроля, установленных законодательством Российской Федерации и Челябинской области. Региональный государственный контроль осуществляется на основе системы оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Министерство в соответствии с постановлением Губернатора Челябинской области от 27.07.2004 г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области» при осуществлении регионального государственного 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, ведет реестр (перечень) объектов регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, деятельности которых присвоена категория риска (далее именуется – Перечень). Включение объектов контроля в Перечень осуществляется на основании решения об отнесении деятельности объекта контроля к категориям риска, в соответствии с приложением Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Челябинской области от 08.10.2021 г. № 476-П «О Положении о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее именуется – Постановление Правительства Челябинской области № 476-П).

В соответствии с требованиями законодательства Министерством разработан и утвержден согласованный с Прокуратурой Челябинской области план проведения плановых проверок, в который включена одна проверка на ноябрь 2021 года. Данная проверка отменена в соответствии с принятием Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Правительства Челябинской области № 476-П. (далее именуется – Положение).

Положением предусмотрено проведение контрольных (надзорных) мероприятия на внеплановой основе с соблюдением требований Федерального закона № 248-ФЗ.

Оснований для проведения внеплановых проверок объектов контроля, предусмотренных Положением о региональном государственном контроле (надзоре), за отчетный период не возникло.

Важнейшим направлением контрольно-надзорной деятельности является профилактика нарушений обязательных требований, установленных законодательством. В связи с этим, Министерством реализуется комплекс мероприятий, направленный на предупреждение таких нарушений.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 г. № 1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами» разработана Программа проведения Министерством здравоохранения Челябинской области профилактики нарушений обязательных требований в области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год (далее именуется – Программа).

Программа прежде всего направлена на повышение информированности подконтрольных субъектов (объектов контроля) о действующих обязательных требованиях и предупреждение нарушений обязательных требований.

В рамках реализации программы на официальном сайте Министерства в разделе «Деятельность»/«Контрольно-надзорная деятельность» размещена информация об обязательных требованиях, оценка соблюдения которых является предметом надзора. Проведена актуализация нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, размещена информация о проведении публичных обсуждений по вопросам регионального государственного контроля. В разделе «Деятельность»/«Лекарственные средства» размещена информация о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Организована система обратной связи с пользователями раздела «Контрольно-надзорная деятельность» сайта Министерства по возникающим вопросам в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

По итогам 2021 года отсутствуют факты причинения материального ущерба при применении цены, а также факты нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами (объектами) контроля при реализации лекарственных препаратов. Субъектами (объектами) контроля соблюдены требования 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 в Челябинской области.

Министерством достигнуты установленные показатели результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности в сфере регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.