



РЕГИОНАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ТАРИФАМ И ЦЕНООБРАЗОВАНИЮ ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

ПРИКАЗ

18 февраля 2022 года

№ 22/1

г. Чита

Об утверждении сведений (доклада) об итогах реализации правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Забайкальского края, за 2021 год

В соответствии с частью 2 статьи 47 Федерального закона от 31 июля 2021 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Положением «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Забайкальского края», утвержденным постановлением Правительства Забайкальского края от 13 декабря 2021 года № 491, Положением о Региональной службе по тарифам и ценообразованию Забайкальского края, утвержденным постановлением Правительства Забайкальского края от 16 мая 2017 года № 196, **приказываю:**

1. Утвердить сведения (доклад) об итогах реализации правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Забайкальского края, за 2021 год согласно приложению к настоящему приказу.

2. Опубликовать настоящий приказ на официальном сайте Региональной службы по тарифам и ценообразованию Забайкальского края в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<https://rst.75.ru>).

Руководитель Службы

Е.А.Морозова

СВЕДЕНИЯ (ДОКЛАД)

Об итогах реализации правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Забайкальского края, за 2021 год

I. Общие положения

Настоящий доклад подготовлен в соответствии со статьей 47 Федерального закона от 31 июля 2021 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктом 30 Положения «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Забайкальского края», утвержденным постановлением Правительства Забайкальского края от 13 декабря 2021 года № 491 (далее – Положение № 491) в целях обобщения правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), на территории Забайкальского края и направлен на решение следующих задач:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению обязательных требований, законодательства Российской Федерации о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края;
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле.

II. Обеспечение единообразных подходов к применению обязательных требований, законодательства Российской Федерации о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края

Региональной службой по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – РСТ Забайкальского края) в рамках реализации полномочий осуществляется региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края.

Отношения, связанные с осуществлением контрольно-надзорной деятельности РСТ Забайкальского края до 1 января 2022 года, регулировались положениями 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» с учетом особенностей, установленных приказом РСТ Забайкальского края от 20 августа 2019 года № 176 «Об утверждении административного регламента осуществления Региональной службой по тарифам и ценообразованию Забайкальского края регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Забайкальского края».

Кроме того, нормативно-правовое регулирование регионального государственного контроля (надзора) цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края было обеспечено иными нормативными правовыми актами федерального уровня:

федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

В 2021 году произошли значительные преобразования в сфере контрольно-надзорной деятельности. Вступил в силу закон, регулирующий осуществление государственного контроля (надзора) – Федеральный закон от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также Федеральный закон от 11 июня 2021 года № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края являются:

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 в Забайкальском крае;

исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Объектами регионального государственного контроля являются (далее – объекты контроля):

1) деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, в том числе результаты деятельности контролируемых лиц;

2) продукция (товары), работы и услуги, к которым предъявляются обязательные требования;

3) здания, помещения, сооружения, линейные объекты, территории, включая водные, земельные и лесные участки, оборудование, устройства, предметы, материалы, транспортные средства, компоненты природной среды, природные и природно-антропогенные объекты;

4) другие объекты, которыми контролируемые лица владеют и (или) пользуются;

5) компоненты природной среды, природные и природно-антропогенные объекты, не находящиеся во владении и (или) пользовании контролируемых лиц, к которым предъявляются обязательные требования.

Региональный государственный контроль 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.

РСТ Забайкальского края для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля относит объекты контроля к одной из категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска).

Объекты контроля подлежат отнесению к одной из категории риска на основании критериев отнесения объектов контроля к категориям риска (далее – критерии риска), в соответствии с приложением № 1 к Положению № 491.

В 2021 году сопоставления характеристик применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, контролируемых лиц с утвержденными критериями риска не было в связи с отсутствием полномочий.

Перечень объектов контроля, отнесенных к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в разделе «Единый реестр лицензий» (roszdravnadzor.gov.ru).

На официальном сайте РСТ Забайкальского края размещена информация о реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП за 2021 год, в рамках которой проводились предусмотренные Положением № 491 профилактические мероприятия:

1) информирование – подготовлены и размещены на официальном сайте РСТ Забайкальского края комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования;

2) актуализировано и размещено на официальном сайте Руководство по соблюдению обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации;

3) проведены публичные слушания в режиме видеоконференцсвязи по вопросам соблюдения обязательных требований законодательства;

4) осуществлено консультирование контролируемых лиц (их представителей) по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора).

В рамках контрольно-надзорной деятельности в 2021 году РСТ Забайкальского края контрольные (надзорные) мероприятия не проводились в связи с отсутствием утвержденного плана проверок на 2021 год и отсутствием обращений.

III. Выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

В связи с отсутствием проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в 2021 году отразить и выделить некоторые типичные нарушения обязательных требований не представляется возможным.

IV. Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба)

В 2021 году фактов грубого нарушения в связи с причинением вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края выявлено не было.

V. Предложения об актуализации обязательных требований

Анализируя наиболее часто встречающиеся вопросы правоприменительной практики, в том числе возникающие у контролируемых лиц при установлении надбавок к оптовым и розничным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, можно обозначить следующие проблемы правового регулирования, это непредставление на добровольной основе достоверной и своевременной информации при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в отношении объекта контроля.

VI. Предложения о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле

Предложения о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле у РСТ Забайкальского края при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края отсутствуют.
