



## РЕГИОНАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ТАРИФАМ И ЦЕНООБРАЗОВАНИЮ ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

### ПРИКАЗ

29 февраля 2024 года

№ 14

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 2023 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 2023 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>).

И.о. руководителя Службы

О.Н.Дорожкова

## **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 2023 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» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), 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, регулируется Федеральным законом № 248-ФЗ, Федеральным законом 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».

Кроме того, нормативно-правовое регулирование регионального государственного контроля (надзора) цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Забайкальского края обеспечиваются 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».

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 2023 году было проведено сопоставление характеристик применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, контролируемых лиц с утвержденными критериями риска. В результате данного мероприятия РСТ Забайкальского края 11 августа 2023 года был принят приказ № 91-НПА «О присвоении категории риска аптечным организациям, в отношении которых осуществляется государственный региональный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края», в котором из 115 аптечных организаций были отражены 15 аптечных организаций с категорией риска «значительный», 28 аптечных организаций с категорией риска «средний», остальные 72 с низкой категорией риска.

Перечень объектов контроля, отнесенных к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, размещается на официальном сайте РСТ Забайкальского края (<https://rst.75.ru/deyatelnost/gosudarstvennyu-kontrol-nadzor/regionalnyu-gosudarstvennyu-kontrol-nadzor-za-primeneniem-cen-na-lekarstvennye-preparaty-vklyuchennye-v-perechen-zhiznenno-neobhodimyh-i-vazhneyshih-lekarstvennyh-preparatov/reestr-ob-ektov-kontrolya>).

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 2023 год, в рамках которой проводились предусмотренные Положением № 491 профилактические мероприятия.

В рамках контрольно-надзорной деятельности в 2023 году РСТ Забайкальского края контрольные (надзорные) мероприятия не проводились в связи с отсутствием утвержденного плана проверок на 2023 год и отсутствием обращений.

В 2023 году было проведено 3 профилактических визита в отношении аптечных организаций: ООО «Диана» ОГРН 1227500004423, ООО «Советская аптека» ОГРН 1227500002201, ООО «Фортис» ОГРН 1227500003972. По результатам обязательного профилактического визита явная непосредственная угроза причинения вреда жизни и здоровью не выявлена.

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

В связи с отсутствием проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в 2023 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 2023 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**

Аналогично прошлому году по наиболее часто встречающимся вопросам правоприменительной практики, в том числе возникающим 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.

---