



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от «05» 10 2022 г.

№ 1389

Об утверждении руководства по соблюдению обязательных требований, предъявляемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии со статьей 46 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое Руководство по соблюдению обязательных требований, предъявляемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Приказ Министерства здравоохранения Челябинской области от 30.12.2020 г. № 2452 «Об утверждении руководства по соблюдению обязательных требований по применению 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» признать утратившим силу.

3. Директору 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».

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Гладкову И.Б.

Министр

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the name of the official.

А.Г. Ткачева

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «04» 10 2022 г. № 1384

Руководство

по соблюдению обязательных требований, предъявляемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Настоящее руководство по соблюдению обязательных требований, предъявляемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов разработано в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и имеет целью оказание информационно-методической поддержки в вопросах соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области, включая разъяснение отдельных его положений, выполнение которых, как свидетельствует практика, вызывает определенные затруднения и недопонимания.

1. Нормативно-правовое регулирование в сфере регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области, 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 (далее именуется - региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области)

1.1. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих соблюдение требований определяющих порядок и условия осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- постановление Губернатора Челябинской области от 27.07.2004 № 383 «Об утверждении Положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области»;

- постановление Министерства тарифного регулирования и энергетики Челябинской области от 17.09.2021 № 49/1 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

2. Круг лиц, в отношении которых устанавливаются обязательные требования

2.1. Контролируемые лица, попадающие под требования в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;

- аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;

- индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;

- медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;

- обособленные подразделения медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

3. Обязательные требования, определяющие порядок и условия осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Челябинской области

Обязательные требования, проверка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- установление размера розничной надбавки, не превышающей размера предельной розничной надбавки, при формировании цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- установление размера оптовой надбавки, не превышающей размера предельной оптовой надбавки, при формировании цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3.1. Соблюдение установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, в соответствии с частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ), влечет наложение:

- административного штрафа на должностных лиц в размере от 250 000 до 500 000 рублей;

- административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации лекарственных препаратов вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

Причинами нарушений является:

- 1) некорректное формирование размера оптовой надбавки;
- 2) сбой программы автоматизации, используемой лицом, в отношении которого исполняется государственная функция.

В целях недопущения нарушений рекомендуется:

1) изучить требования нормативных документов в области применения размера оптовой надбавки при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленные на территории Челябинской области;

2) обеспечить техническую поддержку программного продукта, используемого лицом, в отношении которого исполняется государственная функция.

3.2. Соблюдение установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, в соответствии с частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ влечет наложение:

- административного штрафа на должностных лиц в размере от 250 000 до 500 000 рублей;

- административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации лекарственных препаратов вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

Причинами нарушений является:

- 1) некорректное формирование размера розничной надбавки;
- 2) сбой программы автоматизации, используемой лицом, в отношении которого исполняется государственная функция.

В целях недопущения нарушений рекомендуется:

1) изучить требования нормативных документов в области применения размера розничной надбавки при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленные на территории Челябинской области;

2) обеспечить техническую поддержку программного продукта, используемого лицом, в отношении которого исполняется государственная функция.