



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от « 26 » 03 2024 г.

№ 150

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 2023 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 2023 год.

2. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Староверову А.С. 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 И.Б. Гладкову.

Исполняющий обязанности Министра

Е.С. Недочукова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от «26» 03 2024 г. № 160

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 2023 год

Настоящий 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 (далее – региональный государственный контроль) подготовлен во исполнение пункта 3 статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и раздела III пункта 17 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 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 – положение о региональном государственном контроле).

В 2023 году Министерство здравоохранения Челябинской области (далее именуется – Министерство) руководствовалось действующим законодательством Российской Федерации, регулирующим государственный 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».

Предметом регионального государственного контроля является 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 (далее именуются - контролируемые лица), 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 Челябинской области (далее именуется - обязательные требования).

Объектом регионального государственного контроля (далее именуется - объект контроля) является деятельность контролируемых лиц по соблюдению обязательных требований при реализации лекарственных препаратов.

Министерство ведет учет объектов контроля посредством ведения реестра объектов регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее именуется - реестр объектов контроля).

Региональный государственный контроль осуществляется на основе системы оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Министерство осуществляет отнесение объектов контроля к одной из категорий риска, на основании критериев отнесения объектов регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в соответствии с приложением к Положению о региональном государственном контроле.

В отношении объектов контроля плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Положением предусмотрено проведение контрольных (надзорных) мероприятий на внеплановой основе с соблюдением требований Федерального закона от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

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, направленных 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» Министерством разработана Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям 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 на 2023 год, в соответствии с которой проводятся профилактические мероприятия.

Программа направлена на повышение информированности объектов контроля о действующих обязательных требованиях и предупреждение нарушений обязательных требований при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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.

В 2023 году в формате видеоконференции Министерством проведены публичные обсуждения правоприменительной практики (20.06.2023 г. и 26.10.2023 г.).

В связи с отсутствием возможности внесения информации в ФГИС «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» (информация в техническую поддержку направлялась) проведение запланированных профилактических мероприятий перенесено на 1,2 квартал 2024 года).

При проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, проведено разъяснение норм действующего законодательства в 2023 году, информирование контролируемых лиц о действующих обязательных требованиях в рамках государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, о новеллах законодательства и практике правоприменения.