

Приложение
к приказу Государственной службы
Чувашской Республики по конкурентной
политике и тарифам
от __.__.2024 № 01/06-__

**Доклад,
содержащий результаты правоприменительной практики при
осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за
применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
за 2023 год**

Настоящий доклад подготовлен Государственной службой Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее также – Служба) в соответствии со статьей 47 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - региональный государственный контроль), отнесен к полномочиям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с Положением о Службе, утвержденным постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 13 августа 2009 г. № 265 «Вопросы Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам», осуществляется Службой.

В соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 25 августа 2021 г. № 411 утверждено Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее также - Положение № 411).

Согласно Положению № 411 региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Службой посредством проведения документарной проверки.

Документарная проверка проводится по месту нахождения Службы.

В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

получение письменных объяснений;

истребование документов.

Предметом регионального государственного контроля (надзора) 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, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень ко-

торых 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 Чувашской Республике.

Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее также – объект контроля) является деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, в рамках которой должны соблюдаться обязательные требования, установленные Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств (далее также соответственно - деятельность юридического лица или индивидуального предпринимателя, обязательные требования).

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба).

Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к категориям риска при организации регионального государственного контроля приведены в Положении № 411:

а) к категории среднего риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих:

оптовую реализацию лекарственных препаратов;

розничную реализацию лекарственных препаратов более чем в десяти пунктах реализации;

б) к категории умеренного риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов в десяти и менее пунктах реализации;

в) к категории низкого риска относится деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

В случае если объект контроля не отнесен Службой к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

Приказами Службы от 12 сентября 2022 г. № 01/06-100 «О присвоении категорий риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и от 12 сентября 2023 г. № 01/06-87 «О присвоении категорий риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» категория среднего риска присвоена деятельности 21 юридических лиц, умеренно-

го риска – 156 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, низкого риска - деятельности 25 юридических лиц.

Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля посредством проведения документарных проверок в зависимости от присвоенной их деятельности категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории среднего риска, с периодичностью один раз в пять лет;

в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории умеренного риска, с периодичностью один раз в шесть лет;

в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия устанавливаются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований:

отказ от проведения обязательного профилактического визита;

наличие информации (сведений) о завышении контролируемым лицом предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок, установленных Кабинетом Министров Чувашской Республики;

наличие информации о непредставлении сведений или представление заведомо недостоверных сведений в Службу, если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными правовыми актами Чувашской Республики для установления, изменения, введения или отмены регулируемых государством предельных надбавок к ценам.

Решение о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия принимается Службой при условии согласования с органами прокуратуры при одновременном выявлении двух или более индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении одного контролируемого лица.

Выявление индикаторов риска нарушения обязательных требований осуществляется Службой в ходе анализа и учета сведений, характеризующих уровень рисков причинения вреда (ущерба), полученных с соблюдением требований законодательства из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, от государственных органов, органов местного самоуправления и организаций в рамках межведомственного информационного взаимодействия, из отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными правовыми актами Чувашской Республики, по результатам предоставления гражданам и организациям государственных услуг, из обращений контролируемых лиц, иных граждан и организаций, из сообщений средств массовой информации, а также сведений, содержащихся в информационных ресурсах, и иных сведений об объектах контроля.

В условиях действия постановления Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» плановые и внеплановые проверки в 2023 году не проводились.

В соответствии с пунктом 1 статьи 8 Федерального закона № 248-ФЗ приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий является проведение профилактических мероприятий.

При осуществлении регионального государственного контроля проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Информирование осуществляется посредством размещения Службой предусмотренных статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ сведений на официальном сайте Службы на Портале органов власти Чувашской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт Службы), с которыми можно ознакомиться по ссылке: <https://tarif.cap.ru/action/activity/zhkh/regionalnij-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor/regionalnij-gosudarstvennij-kontrolj-nadzor-regio>, в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

В целях профилактики на сайте Службы размещены:

постановление Кабинета Министров Чувашской Республики от 25 августа 2021 г. № 411 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

приказ Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам от 12 сентября 2022 г. № 01/06-100 «О присвоении категорий риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

приказ Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам от 12 сентября 2023 г. № 01/06-87 «О присвоении категорий риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

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

исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться у контролируемого лица при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий;

перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

сведения о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;

перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;

сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

информация о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований.

Оценка результативности и эффективности деятельности Службы осуществляется на основе системы показателей результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора).

В систему показателей результативности и эффективности деятельности органа государственного контроля входят:

1) ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) и его целевое значение:

доля организаций и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному ценовому регулированию, не допустивших в течение календарного года нарушений порядка ценообразования, ответственность за которые предусмотрена законодательством Российской Федерации, в общем количестве организаций и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному ценовому регулированию, - 90 процентов; фактический показатель – 100 процентов;

2) индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора):

а) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период - 0;

б) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период - 0;

в) общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, проведенных за отчетный период - 0;

г) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, за отчетный период - 0;

д) количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период - 0;

е) количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период - 0;

ж) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период - 0;

з) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период - 0;

и) сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период - 0;

к) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период - 0;

л) общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода - 202;

м) количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период - 0;

н) общее количество жалоб, поданных контролирующими лицами в досудебном порядке, за отчетный период - 0;

о) количество жалоб, поданных контролирующими лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения органа государственного контроля либо о признании действий (бездействия) должностных лиц органа государственного контроля недействительными, за отчетный период - 0;

п) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц органа государственного контроля, направленных контролирующими лицами в судебном порядке, за отчетный период - 0;

р) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействий) должностных лиц органа государственного контроля, направленных контролирующими лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период - 0.

Жалобы на решения Службы, действия (бездействие) должностных лиц Службы не поступали.