

Приложение
к приказу Государственной службы
Чувашской Республики по конкурентной
политике и тарифам
от __.03.2023 № 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 2022 год**

Настоящий доклад подготовлен Государственной службой Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее – 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).

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 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 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.

Приказом Службы от 16 сентября 2021 г. № 01/06-811 «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» категории риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2022 год присвоены деятельности 127 хозяйствующих субъектов.

Приказом 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» категории риска присвоены деятельности 185 хозяйствующих субъектов.

Категория среднего риска присвоена деятельности 19 юридических лиц, умеренного риска – 144 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, низкого риска - деятельности 22 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.

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.

План проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2022 год утвержден приказом Службы от 23 ноября 2021 г. № 01/06-874 «Об утверждении плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий на 2022 год».

В план была включена на октябрь проверка Государственного унитарного предприятия Чувашской Республики «Фармация» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» установлено, что в 2022 году не проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия. Поэтому приказом Службы от 11 марта 2022 г. № 01/06-40 «О внесении изменения в приказ Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам от 23 ноября 2021 г. № 01/06-874» из Плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий на 2022 год исключены все проверки, дата начала которых наступает после 10 марта 2022 года, в том числе в отношении вышеназванного предприятия.

Внеплановые проверки могли проводиться исключительно по следующим основаниям:

а) при условии согласования с органами прокуратуры:

при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;

при непосредственной угрозе обороне страны и безопасности государства, по фактам причинения вреда обороне страны и безопасности государства;

при непосредственной угрозе возникновения чрезвычайных ситуаций природного и (или) техногенного характера, по фактам возникновения чрезвычайных ситуаций природного и (или) техногенного характера;

при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого рисков, на опасных производственных объектах I и II класса опасности, на гидротехнических сооружениях I и II класса, или индикаторов риска, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, обороне страны и безопасности государства, или индикаторов риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и (или) техногенного характера;

в случае необходимости проведения внеплановой выездной проверки, внепланового инспекционного визита в связи с истечением срока исполнения предписания о принятии мер, направленных на устранение нарушений, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, обороне страны и безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и (или) техногенного характера. Внеплановая выездная проверка и внеплановый инспекционный визит проводятся исключительно в случаях невозможности оценки исполнения предписания на основании документов, иной имеющейся в распоряжении контрольного (надзорного) органа информации.

Оснований для проведения внеплановых проверок в 2022 году не возникало.

Индикатором риска нарушения обязательных требований является наличие обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, а также информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления о нарушении обязательных требований.

Обращения о нарушении обязательных требований в 2022 году в Службу не поступали.

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 кон-

троле (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»;

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.