

УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения
Республики Марий Эл
М.В.Панькова
«14» января 2022 г.

**Обобщение практики
осуществления регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов, за 2021 год**

Обобщение практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2021 год проведено во исполнение пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ).

В соответствии с Порядком организации и осуществления в Республике Марий Эл регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Республики Марий Эл от 25 декабря 2018 г. № 491, Положением о Министерстве здравоохранения Республики Марий Эл, утвержденным постановлением Правительства Республики Марий Эл от 17 апреля 2019 г. № 111, Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (далее - Министерство) является уполномоченным органом, осуществляющим региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Республики Марий Эл (далее - региональный государственный контроль).

В 2021 году исполнение возложенных полномочий осуществлялось Министерством в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, Административным регламентом исполнения Министерством здравоохранения Республики Марий Эл государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 23 сентября 2015 г. № 1317.

Должностными лицами Министерства, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля, являются начальник правового отдела и главный специалист правового отдела (далее - должностные лица).

Общее количество подконтрольных субъектов, деятельность которых на территории Республики Марий Эл подлежит региональному государственному контролю со стороны Министерства, на 1 января 2021 года составило 97 единиц.

На основании постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2020 г. № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» в план проведения плановых проверок на 2021 год внесены изменения.

С учетом внесенных изменений в 2021 году запланировано провести 5 плановых выездных проверок, в том числе: в первом полугодии - 1, во втором полугодии - 4.

Министерством в первом полугодии 2021 года проведена 1 плановая выездная проверка, нарушений в ходе проверки не выявлено, во втором полугодии 2021 года проведено 3 плановые выездные проверки, нарушений в ходе проверок не выявлено, составлен 1 акт невозможности проведения проверки. Внеплановые проверки не проводились.

Информация о результатах проведенных проверок размещена на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - официальный сайт) по адресу: <http://mari-el.gov.ru/minzdrav/Pages/checks.aspx>.

В рамках исполнения Программы профилактики нарушений обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами о государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год и плановый период 2022 - 2023 г.г., утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 18 декабря 2020 г. № 2758 на официальном сайте Министерства <http://mari-el.gov.ru/minzdrav/> в разделах «Государственный контроль», «Проверки» размещена следующая информация:

- перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Республики Марий Эл, утвержденный

приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 22 января 2020 г. № 226;

- обобщение практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 год;

- доклад об итогах реализации Министерством Программы профилактики за 2020 год;

- доклад об осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 год;

- отчет о фактически достигнутых значениях ключевых показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Министерства здравоохранения Республики Марий Эл за 2020 год;

- информация о результатах проверок, проведенных в 2021 году;

- сведения о внесении изменений в план проведения плановых проверок на 2021 год;

- приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 2 ноября 2021 г. № 2344 «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, реализуемых на территории Республики Марий Эл»;

- иные нормативные правовые акты (Федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации, постановления Правительства Республики Марий Эл, приказы Министерства), регулирующие осуществление регионального государственного контроля.

На официальном сайте Министерства в разделе «Государственный контроль» приведена ссылка на официальный сайт Федеральной антимонопольной службы России с возможностью перехода в раздел «Лекарственные средства», в котором можно ознакомиться с разъяснениями по вопросам формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, оформления протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и другое.

Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Республике Марий Эл предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Республике Марий Эл предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость, на регулярной основе размещается на официальном сайте Министерства (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav/miac/Pages/pricing.aspx>).

Должностными лицами Министерства ведется разъяснительная работа, направленная на соблюдение обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, а именно, заинтересованные лица могут получить информацию о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля по телефону 22-21-33 или при личном обращении в Министерство, либо ознакомиться с информацией, размещенной на официальном сайте Министерства <http://mari-el.gov.ru/minzdrav/Pages/main.aspx> в разделе «Государственный контроль».

С 1 июля 2021 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ).

Согласно части 3 статьи 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - региональный государственный контроль (надзор)), регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

В рамках реализации Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ Министерством обеспечено принятие постановления Правительства Республики Марий Эл от 28 сентября 2021 г. № 402 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 30 сентября 2021 г. № 1966 утвержден перечень объектов регионального государственного контроля (надзора) с категориями риска.

Посредством федеральной государственной информационной системы «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» (далее - единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий) утвержден план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на 2022 год (приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 30 ноября 2021 г. № 2662).

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 14 декабря 2021 г. № 2844 утверждена 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 2022 год.

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 28 декабря 2021 г. № 3075.

Нормативные правовые акты, принятые в рамках реализации Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, размещены на официальном сайте Министерства <http://mari-el.gov.ru/minzdrav> в разделах «Государственный контроль», «Проверки».

