ПРОЕКТ

Обзор

правоприменительной практики контрольно-надзорной

деятельности Управления по государственному регулированию

цен (тарифов) Ненецкого автономного округа в рамках

регионального государственного контроля 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 за 2019 год

Настоящий обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа (далее – Управление или УГРЦТ НАО) в рамках регионального государственного контроля 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 за 2019 год (далее – Обзор) подготовлен   
во исполнение [пункта 3 части 2 статьи 8.2](consultantplus://offline/ref=63B5BFE42B01DC4C447DF4EB81E6175CC5E29A1B5DFBC4CCE7AA92277E9C9846A171385357WFW3O) Федерального закона от 26.12.2008   
№ 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ), [Методических рекомендаций](consultantplus://offline/ref=63B5BFE42B01DC4C447DF4EB81E6175CC5E29B1B55F6C4CCE7AA92277E9C9846A17138505FF4AFBDW7W3O) по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, одобренных на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 09.09.2016 № 7, и приказа УГРЦТ НАО   
от 01.11.2018 № 30 «Об утверждении порядка организации работы по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности».

I. Общие положения

УГРЦТ НАО действует на основании Положения об Управлении   
по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа, утвержденного постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 17.08.2012 № 233-п (далее – Положение).

Основными полномочиями Управления являются государственное регулирование цен и тарифов на территории Ненецкого автономного округа   
и осуществление регионального государственного контроля (надзора).

В соответствии с Положением и постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 28.06.2012 № 176-п «Об организации и осуществлении органами исполнительной власти Ненецкого автономного округа регионального государственного контроля (надзора), изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений администрации Ненецкого автономного округа» Управление осуществляет 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.

Функции по контролю реализуются путем проведения плановых и внеплановых проверок, мероприятий по контролю за соблюдением обязательных требований без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, а также профилактики нарушений обязательных требований.

Нормативные правовые акты федерального и регионального уровня, регламентирующие контрольную деятельность опубликованы на официальном сайте Управления по адресу <http://ugrct.adm-nao.ru> (далее – Сайт) в разделе «[Региональный государственный контроль (надзор)](http://ugrct.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/)» → «НПА, регламентирующие осуществление контроля (надзора)».

**II. Правоприменительная практика организации**

**и проведения регионального государственного контроля**

Предметом проверки при осуществлении регионального государственного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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 также – подконтрольные субъекты), при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010   
№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее также – Федеральный закон № 61-ФЗ) по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации (далее также – обязательные требования).

Подконтрольными субъектами регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), на территории Ненецкого автономного округа являются 7 организаций.

В соответствии с Планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2019 году плановые проверки   
подконтрольных субъектов не проводились.

В соответствии с пунктом 2.2 Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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, утвержденной приказом ФСТ России   
от 11.12.2009 № 442-а (далее Методика), определение предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации производится   
на основании расчетных материалов, представленных оптовыми организациями   
и организациями розничной торговли, осуществляющими реализацию ЖНВЛП   
на территории субъекта Российской Федерации.

В 2019 году 1 организация не представила в Управление сведения, необходимые для экономического анализа размера оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Возбуждено дело об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 19.7.1 КоАП РФ (непредставление или несвоевременное представление сведений в орган, осуществляющий государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами для установления, изменения, введения или отмены тарифов), назначено административное наказание в виде наложения административного штрафа.

Ущерб охраняемым законом ценностям в результате нарушения обязательных требований в 2019 году не выявлен.

**II. Вопросы правоприменительной практики**

**соблюдения обязательных требований**

В целях снижения количества нарушений обязательных требований Управление рекомендует использовать руководство по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении при осуществлении регионального государственного контроля 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, размещенное на Сайте в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)».

**III. Мероприятия, проводимые Управлением с целью**

**предупреждения и предотвращения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями**

**нарушений законодательства**

Во исполнение положений статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ,   
в целях предупреждения нарушений установленных действующим законодательством обязательных требований, приказом УГРЦТ НАО от 26.02.2019 № 7 (с изменениями, внесенными приказом УГРЦТ НАО от 30.09.2019 № 34) утверждена Программа профилактики нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельных видов государственного контроля (надзора), отнесенных к компетенции Управления, на 2019 год (далее – Программа профилактики).

В целом в 2019 году во исполнение Программы профилактики Управлением проведено 3 мероприятий. В качестве основных профилактических мероприятий можно выделить:

- актуализацию перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора) (в связи изменением количества видов регионального государственного контроля (надзора), осуществляемого УГРЦТ НАО, приказом от 11.11.2019 № 46 утвержден новый Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля 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);

- проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований (письменное и устное консультирование регулируемых организаций);

- обобщение практики осуществления государственного контроля (надзора) с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься подконтрольными субъектами в целях недопущения таких нарушений.

Также в целях предупреждения и предотвращения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями нарушений законодательства на Сайте в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» размещены и поддерживаются в актуальном состоянии:

перечень нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление регионального государственного контроля;

руководство по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении при осуществлении регионального государственного контроля 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;

План плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 год (также указанная информация размещена в ФГИС «ЕРП»);

информация о результатах проведенных проверок (также указанная информация размещена в ФГИС «ЕРП»).

Прием предложений, замечаний и вопросов по проекту обзора правоприменительной практики осуществляется должностными лицами Управления по адресу: г. Нарьян-Мар, ул. Ненецкая, д. 20, а также путем направления предложений на электронную почту Управления по адресу: tarif@adm-nao.ru, тема письма – «По проекту обзора правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности УГРЦТ НАО за 2019 год».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_