

УТВЕРЖДАЮ

И.о. министра здравоохранения Астраханской области

 С.Н. Смирнова

Обзор практики
осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
на территории Астраханской области за 2019 год

В полномочия министерства здравоохранения Астраханской (далее - министерство) входит осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - региональный государственный контроль).

Настоящий обзор практики осуществления регионального государственного контроля на территории Астраханской области за 2019 год подготовлен в соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и в целях реализации распоряжения министерства от 26.04.2018 № 472р «О профилактике нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Астраханской области».

Структурным подразделением министерства, ответственным за проведение регионального государственного контроля, является отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства. Указанную государственную функцию осуществляют 4 штатных сотрудника отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства: начальник отдела – 1 единица; заместитель начальника отдела – 1 единица; главный специалист – 2 единицы. Все должностные лица имеют высшее фармацевтическое образование и проходят повышение квалификации каждые пять лет.

Сотрудники отдела консультируют индивидуальных предпринимателей и юридических лиц по вопросам применения установленных на территории оптовой и розничной надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП); разъясняют нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования при осуществлении данного раздела их деятельности.

С целью обеспечения профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля министерством проведены следующие мероприятия.

Сформирована и поддерживается в актуальном состоянии целевая аудитория из представителей субъектов контроля, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль.

Проведен мониторинг перечня обязательных требований в целях обеспечения его актуальности. Перечень обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом государственной функции, размещен на сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». На сайте министерства создан раздел «Контрольно-надзорная деятельность» и его подразделы: Региональный государственный контроль. Профилактика нарушений обязательных требований. Реестр подконтрольных субъектов. Планы и результаты проверок. Перечень обязательных требований.

Проведен анализ осуществления регионального государственного контроля за 2019 год.

Министерством разработано руководство по соблюдению обязательных требований по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которое утверждено распоряжением министерства от 07.10.2019 № 1082р.

Запланировано проведение публичных обсуждений результатов контрольно-надзорной деятельности совместно с территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области.

Перечень и тексты нормативных правовых актов, регламентирующих соблюдение обязательных требований, размещены на сайте министерства в разделе «Контрольно-надзорная деятельность. Региональный государственный контроль» с возможностью их последующего скачивания.

Согласно плану проверок на год, согласованному в установленном порядке с прокуратурой Астраханской области, в 2019 году было запланировано 3 плановых проверки субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в части установления предельных размеров розничных и оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Проведены 2 проверки, нарушений обязательных требований не выявлено. Третья проверка не проведена по причине отсутствия по указанному адресу объекта проверки.

Министерство посредством осуществления регионального государственного контроля обеспечивает соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при реализации лекарственных препаратов требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой и (или) розничной надбавки, не пре-

вышающих размера предельной оптовой и (или) розничной надбавки, установленных в Астраханской области.

В целях осуществления контроля за ситуацией в сфере обращения лекарственных средств, выработки мер по стабилизации цен на лекарственные препараты, министерством создана рабочая группа по стабилизации ситуации на фармацевтическом рынке, в которую вошли представители министерства, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области, участники фармацевтического рынка области. Организована работа телефонов «горячей линии», где каждый житель региона может получить информацию о стоимости лекарственного препарата, о подборе синонимической замены.

На основании распоряжения министерства здравоохранения Астраханской области от 08.07.2015 № 1106 р «Об утверждении мероприятий по организации и проведению мониторинга ассортимента и цен на лекарственные препараты на территории Астраханской области» проводится мониторинг ассортимента и цен на лекарственные препараты в медицинских и аптечных организациях, осуществляющих деятельность на территории Астраханской области. Сведения об ассортименте и ценах на лекарственные препараты участниками фармацевтического рынка еженедельно заносятся на сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Ежемесячный анализ результатов мониторинга ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов публикуется на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. По данным мониторинга уровень розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, соответствует общероссийским показателям на текущий момент. В целом динамика изменения цен в Астраханской области сопоставима с общероссийскими показателями.

Согласно данным мониторинга цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, остаются в рамках допустимой надбавки, установленной на территории Астраханской области. На отсутствующие в аптечной сети лекарственные препараты имеется синонимическая или аналоговая замена. Ситуация на фармацевтическом рынке Астраханской области стабильна.