



УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения  
Астраханской области

А.В. Спирин  
2020

### Обобщение 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 2020 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 2020 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 (далее – отдел). Сотрудники отдела консультируют индивидуальных предпринимателей и юридических лиц по вопросам применения установленных на территории Астраханской области оптовой и розничной надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП); разъясняют положения нормативных правовых актов, регламентирующих обязательные требования при осуществлении данного раздела деятельности, проводят плановые и внеплановые проверки индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Астраханской области.

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.

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.

Проведены публичные обсуждения 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.

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 можно 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 ди-

намика 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

Согласно плану проверок на год, согласованному в установленном порядке с прокуратурой Астраханской области, в 2020 году было запланировано 13 плановых проверок 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.

Согласно поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 о моратории на проведение проверок и в соответствии с распоряжением Губернатора Астраханской области от 20.03.2020 № 179-р «О приостановлении назначения проверок» министерством приостановлено проведение плановых документарных проверок, в отношении которых применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», до снятия ограничительных мер в отношении проведения проверок.

План проведения плановых проверок министерством здравоохранения Астраханской области юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 год утвержден распоряжением министерства от 24.10.2019 № 1149р.

Проведен анализ осуществления регионального государственного контроля за 2020 год. С начала 2020 года проведено 4 проверки, нарушения обязательных требований выявлено в 1 случае.

В ходе проведения проверки выявлены нарушения обязательных требований, установленных следующими нормативными правовыми актами:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- постановлением Правительства Астраханской области от 27.02.2010 №68-П «Об установлении предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»:

1. При формировании розничной цены установлено превышение предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

2. Представленный протокол согласования цен не подписан получателем (покупатель) лекарственного препарата и не заверен печатью организации (письмо Федеральной антимонопольной службы от 26.02.2016 № АК/11825/16

«Об оформлении протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»).

Материалы проверки направлены в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области для принятия мер в рамках компетенции.

Осуществление регионального государственного контроля должно обеспечивать 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 на ЖНВЛП.

На основании вышеизложенного, министерство рекомендует субъектам регионального государственного контроля - организациям оптовой торговли лекарственными средствами, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, соблюдать меры по недопущению указанных выше нарушений обязательных требований.

Рекомендации по недопущению нарушений обязательных требований:

1. При формировании оптовой и (или) розничной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, их уровень 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 превышающих размера предельной оптовой и (или) розничной надбавки, установленных в Астраханской области.

2. Протоколы согласования цен должны быть оформлены в соответствии с письмом Федеральной антимонопольной службы от 19.12.2019 № АЦ/111577/19 «О протоколе согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»).