**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|

**ДОКЛАД**

**о результатах правоприменительной практики**

 **Министерства Здравоохранения Калининградской области**

**в сфере осуществления регионального государственного контроля (надзора) по соблюдению порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов, на территории Калининградской области в 2017 году**

|  |
| --- |
| **КАЛИНИНГРАД** |
| **2018** |

Настоящий доклад о результатах правоприменительной практики Министерства Здравоохранения Калининградской области (далее – Министерство) по соблюдению порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов (далее – ЖНВЛП), на территории Калининградской области в 2017 году разработаны в целях реализации:

пунктов 2 и 3 статьи 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»;

положений паспорта проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Целями обобщения и анализа правоприменительной практики являются:

• обеспечение единства практики применения федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации, иных нормативных документов, обязательность применения которых установлена законодательством Российской Федерации (далее – обязательные требования);

• обеспечение доступности сведений о правоприменительной практике Министерства путем их публикации для сведения подконтрольных субъектов;

• совершенствование нормативных правовых актов для устранения устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований и контрольно-надзорных функций;

• повышение результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности;

Задачами обобщения и анализа правоприменительной практики являются:

• выработка оптимальных решений проблем правоприменительной практики с привлечением заинтересованных лиц и их реализация;

• подготовка предложений по совершенствованию законодательства;

• выявление типичных нарушений обязательных требований и подготовка предложений по реализации профилактических мероприятий для их предупреждения.

В качестве источников формирования Доклада использованы:

• результаты плановых мероприятий по контролю;

• результаты обжалований действий и решений должностных лиц Министерства в административном или судебном порядке и иные материалы судебной практики;

• результаты применения мер прокурорского реагирования по вопросам надзорной деятельности;

• результаты рассмотрения заявлений и обращений граждан;

• результаты взаимодействия с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов и приостановлению деятельности.

Раздел 1. Нормативно-правовая база

Деятельность Министерства по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, регламентируют следующие нормативные правовые акты:

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 07.03.1995 № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)»;

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

 Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год»;

Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010г. № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»;

Постановление Правительства Калининградской области от 10 ноября 2015 года № 628 «Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 года N 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 13.10.2017 года N 482 «О внесении изменений и дополнений в Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Документы размещены на официальном сайте Министерства infomed39.ru в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

Раздел 2. Осуществление контрольной деятельности

В соответствии с главой 2 Постановления Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311 "О Министерстве здравоохранения Калининградской области" Министерство реализует единую государственную политику в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдает законодательство Российской Федерации в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Министерство наделено полномочиями по осуществлению регионального государственного контроля за соблюдением порядка ценообразования в Калининградской области, в том числе за применением регулируемых оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП.

Региональная государственная функция не отнесена к приоритетным видам регионального государственного контроля с применением риск- ориентированного подхода.

В силу статьи 26.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в отношении индивидуальных предпринимателей, отнесенных в соответствии с положениями статьи 4 Федерального закона от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» к субъектам малого и среднего предпринимательства, плановые проверки в 2017 году не проводились.

В рамках осуществления государственного контроля за применением регулируемых розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП в 2017 году проведено 14 плановых выездных проверок. Проверки проводились согласно Плану проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2017 год, утвержденного Генеральной Прокуратурой Российской Федерации, который размещен на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Во всех организациях запрашивались для проверки товарные накладные (унифицированная форма № ТОРГ-12), а также в протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных ЖНВЛП (форма протокола утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654), где отражается фактическая отпускная цена производителя и фактическая отпускная цена организации оптовой торговли ЖНВЛП, а также, рассчитанная розничная надбавка и розничная отпускная цена. При расчете розничных (оптовых) надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП в проверяемых организациях руководствуются постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010г. № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области», где утверждены предельные размеры розничных (оптовых) надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, реализуемые на территории Калининградской области.

В ходе проведения контрольных мероприятий выявлены нарушения:

1 обязательных требований к формированию розничных (оптовых) отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП - в 6 случаях, во всех случаях подконтрольными субъектами являлись юридические организации розничной торговли;

2 обязательных требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты, содержащейся в них информации – в 8 случаях, во всех случаях подконтрольными субъектами являлись юридические организации розничной торговли;

4 доступности для всех заинтересованных лиц места размещения и формы информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в Калининградской области размере предельной оптовой надбавки, и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Калининградской области, а также актуальности ее на момент проведения проверки, - в 4 случаях, во всех случаях подконтрольными субъектами являлись юридические организации розничной торговли.

Нарушений запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя в ходе проведения контрольных мероприятий не выявлено.

Во всех случаях выявления нарушения юридическим организациям при выдаче акта проверки выписаны предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и составлены протоколы об административном правонарушении.

По результатам проверочных мероприятий:

составлено протоколов об административном правонарушении - 15;

вынесено постановлений по привлечению виновных лиц к административной ответственности – 15.

Проведено без замечаний по итогам проверки 2 проверочных мероприятия.

Проверок, проведенных Министерством с нарушениями требований законодательства о порядке их проведения, в том числе по результатам выявления которых к должностным лицам, осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания, в отчетном периоде отсутствовали.

Проверки, результаты которых признаны недействительными, в отчетном периоде не допущены.

В 2017 году юридическими лицами в суде не оспаривались основания и результаты проведения в отношении их мероприятий по контролю.