

**УТВЕРЖДАЮ**  
Министр здравоохранения  
Республики Марий Эл  
  
М.В. Ганькова  
«27» января 2021 г.



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

Обобщение практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 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 № 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, контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП).

Должностными лицами Министерства, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля, являются начальник правового отдела и главный специалист правового отдела.

Осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом № 294-ФЗ.

Предметом контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является соблюдение обязательных требований, установленных частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Целью исполнения контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований.

Общее количество подконтрольных субъектов, деятельность которых на территории Республики Марий Эл подлежит региональному государственному контролю со стороны Министерства, на конец 2019 года составляло 85 единиц.

В связи с внесением изменений в Федеральный закон № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и установлением особенностей организации и проведения в 2019 - 2020 годах некоторых видов плановых проверок в отношении субъектов малого предпринимательства на 2020 год в соответствии с планом проведения плановых проверок было запланировано проведение шести плановых выездных проверок.

На основании постановления Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», приказа Министерства от 21 апреля 2020 г. № 855 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 год» из плана проведения плановых проверок на 2020 год исключены проверки в отношении пяти подконтрольных субъектов.

С учетом внесенных изменений Министерством в 2020 году в рамках осуществления регионального государственного контроля проведена одна плановая выездная проверка. В результате проведенных контрольных мероприятий нарушения не выявлены.

В целях исполнения Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и лекарственных препаратов, на 2020 год, утвержденной приказом Министерства от 30 августа 2019 г. № 1762 на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://mari-el.gov.ru/minzdrav/Pages/> в разделах «Государственный контроль» и «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 ЖНВЛП, 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 ЖНВЛП, за 2019 год;

доклад об итогах реализации Министерством Программы профилактики за 2019 год;

доклад об осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, за 2019 год;

информация о результатах проверок, проведенных в 2020 году;

сведения о внесении изменений в план проведения плановых проверок на 2020 год;

нормативные правовые акты (Федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации и Республики Марий Эл).

На официальном сайте Министерства в разделе «Государственный контроль» приведена ссылка на официальный сайт ФАС 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 ЖНВЛП, оформления протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП и другое.

Ежемесячно на официальном сайте Министерства (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav/miac/Pages/pricing.aspx>) размещается информация о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесённых в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с учетом торговых надбавок, утвержденных на территории Республики Марий Эл.

В 2020 году Министерством совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл проведено одно

публичное обсуждение результатов правоприменительной практики осуществления контрольно-надзорной деятельности (далее - публичные обсуждения).

Итоги проведения публичного обсуждения от 12 февраля 2020 г. размещены на официальном сайте Министерства (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav>) в подразделе «Публичные обсуждения» раздела «Государственный контроль» и Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл (<http://12reg.roszdravnadzor.ru>) в подразделе «Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» раздела «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Во исполнение пункта 2 Указа Главы Республики Марий Эл от 17 марта 2020 г. № 39 «О мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Республики Марий Эл в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Министерством были отменены публичные обсуждения, проведение которых было запланировано на 16 апреля 2020 г., 16 июля 2020 г., 7 сентября 2020 г.

Программа 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 гг. утверждена приказом Министерства от 18 декабря 2020 г. № 2758 и размещена на официальном сайте Министерства в разделе «Государственный контроль» (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav/Pages/statectrl.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 проведения регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по контактному телефону, электронной почте или при личном обращении в Министерство

---