

**Руководство  
по соблюдению обязательных требований при осуществлении  
регионального государственного контроля за применением цен на  
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых  
и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торгов-  
ли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,  
имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

**1. Общие положения**

Настоящее Руководство по соблюдению обязательных требований 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 (далее – Руководство) разработано в соответствии с подпунктом 2 пункта 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 (надзора) и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон).

Целью Руководства является оказание юридическим лицам, их руководителям и иным должностным лицам, индивидуальным предпринимателям, их уполномоченным представителям, осуществляющим регулируемый вид деятельности (далее – подконтрольные субъекты), информационно-методической поддержки в вопросах соблюдения обязательных требований, установленных Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами Чувашской Республики в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования).

Под региональным государственным контролем 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 (далее также - региональный государственный контроль) понимаются действия должностных лиц Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее – Служба), направленные на предупреждение, выявление и пресечение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, посредством организации и проведения проверок соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, систематического наблюдения за исполнением подконтрольными субъектами обязательных требований.

Основными задачами при осуществлении регионального государственного контроля являются:

выявление факторов риска причинения вреда, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков и их реализация;

регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению соблюдения этих требований, являющихся предметом контроля;

повышение уровня правовой грамотности и формирование одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольной деятельности;

создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к поведению в нормативной среде, для формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению.

## **2. Состояние нормативно-правового регулирования**

Перечень нормативно-правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по региональному государственному контролю 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, утвержден приказом Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам от 03.04.2019 № 01/06-255. Данный приказ размещен на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - официальном сайте Службы в сети «Интернет») по адресу: [www.tarif.cap.ru](http://www.tarif.cap.ru).

## **3. Описание круга лиц, в отношении которых устанавливаются обязательные требования (подконтрольные субъекты)**

Подконтрольными субъектами, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинские организации, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

## **4. Обязательные требования**

Подконтрольные субъекты обязаны соблюдать в процессе осуществления деятельности требования, установленные [частью 2 статьи 63](#) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень ко-

торых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

## **5. Перечень наиболее часто встречающихся нарушений законодательства Российской Федерации в области регулируемых государством цен на ЖНВЛП**

Наиболее часто встречающимися нарушениями законодательства Российской Федерации в области регулируемых государством цен на ЖНВЛП являются:

завышение регулируемых государством оптовых надбавок к отпускным ценам, установленным производителем ЖНВЛП;

завышение регулируемых государством розничных надбавок к отпускным ценам, установленным производителем ЖНВЛП.

Указанные нарушения обязательных требований возникают чаще всего в результате следующих причин:

пренебрежительное отношение к законодательству и (или) ошибочной трактовки норм права подконтрольными субъектами;

различное толкование подконтрольными субъектами содержания обязательных требований;

частые кадровые изменения в подконтрольных субъектах и, как следствие, изменение подходов к обеспечению системы соблюдения обязательных требований.

## **6. Ответственность за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП**

Лица, виновные в нарушении порядка ценообразования на ЖНВЛП, несут административную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации по следующим основаниям:

завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному) влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей; на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

Подконтрольные субъекты, необоснованно препятствующие проведению проверок, уклоняющиеся от проведения проверок несут административную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **7. Действия должностных лиц Службы, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля, по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению таких нарушений**

Должностными лицами Службы, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля, проводится следующая работа по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению таких нарушений:

размещение на официальном сайте Службы в сети «Интернет» перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля;

информирование подконтрольных субъектов и других заинтересованных лиц о вступлении в законную силу новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, а также о внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие;

проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований;

рассмотрение жалоб и обращений, полученных от физических и юридических лиц, от органов прокуратуры, а также через другие органы исполнительной власти Чувашской Республики;

проведение публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, в том числе наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений, включая информацию о составах административных правонарушений, рассмотрение которых относится к полномочиям Службы, видах административных наказаний и их размерах;

подготовка и опубликование на официальном сайте Службы ежегодного доклада об осуществлении государственного контроля и об эффективности такого контроля;

внесение информации о проводимых проверках и их результатах в Автоматизированную информационную систему «Единый реестр проверок».

В дальнейшей работе предусматривается выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с частями 5-7 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».