

**ЧĂВАШ РЕСПУБЛИКИН
КОНКУРЕНЦИ ПОЛИТИКИ
ТАТА ТАРИФСЕМ ЕНËПЕ
ËЗЛЕКЕН ПАТШАЛĂХ СЛУЖБИ**



**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА
ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ПО КОНКУРЕНТНОЙ
ПОЛИТИКЕ И ТАРИФАМ**

ПРИКАЗ

09 .12.2021 01/06-901 №

Шупашкар хули

ПРИКАЗ

09 .12.2021 № 01/06-901

г. Чебоксары

Об утверждении Руководства по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии со статьей 46 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемое Руководство по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Руководство).

2. Сектору финансов и административного обеспечения разместить Руководство в течение 5 дней со дня его утверждения на официальном сайте Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Руководитель

Н.В. Колбанова

Приложение
к приказу Государственной службы
Чувашской Республики по конкурентной
политике и тарифам
от 09.12.2021 № 01/06-901

**Руководство
по соблюдению обязательных требований при осуществлении
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов**

1. Общие положения

Настоящее Руководство по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Руководство) разработано в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон).

Целью Руководства является информирование юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, реализующих лекарственные препараты (далее – подконтрольные субъекты), по вопросам соблюдения обязательных требований, установленных Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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 обращения лекарственных средств (далее - обязательные требования).

Под региональным государственным контролем (надзором) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, (далее также - региональный государственный контроль (надзор)) понимаются действия должностных лиц Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее – Служба), направленные на предупреждение и выявление нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, посредством организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, организации и проведения контрольных (надзорных) мероприятий в виде проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

Основными задачами при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) 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 регионального государственного контроля (надзора);

повышение уровня правовой грамотности и формирование одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольной (надзорной) 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.

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Службой посредством проведения документарной проверки.

В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

получение письменных объяснений;

истребование документов.

2. Состояние нормативно-правового регулирования

Перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по региональному государственному контролю (надзору):

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

приказ ФАС России от 9 сентября 2020 г. № 820/20 «Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 15 сентября 2020 г., регистрационный № 59883);

постановление Кабинета Министров Чувашской Республики от 25 августа 2021 г. № 411 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

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

Подконтрольными субъектами, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль (надзор), являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, 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 при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, обязаны соблюдать требования, установленные Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Чувашской Республике.

5. Перечень нарушений обязательных требований

В целях недопущения нарушений обязательных требований подконтрольным субъектам следует соблюдать порядок ценообразования и не допускать:

завышение предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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 обязательных требований

Лица, виновные в нарушении обязательных требований, 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 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 (часть 1 статьи 14.6 КоАП России);

нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - ста тысяч рублей (часть 2 статьи 14.6 КоАП России);

невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей (часть 5 статьи 19.5 КоАП России);

непредставление или несвоевременное представление сведений в орган, осуществляющий государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами для установления, изменения, введения или отмены регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от трех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей (часть 1 статьи 19.7.1 КоАП России);

представление заведомо недостоверных сведений в орган, осуществляющий государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами для установления, изменения, введения или отмены регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на

юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей (часть 2 статьи 19.7.1 КоАП России);

совершение административных правонарушений, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 19.7.1 КоАП России, должностным лицом, ранее подвергнутому административному наказанию за аналогичное административное правонарушение, влечет дисквалификацию на срок от одного года до двух лет (часть 3 статьи 19.7.1 КоАП России).

Подконтрольные субъекты, необоснованно препятствующие проведению контрольных (надзорных) мероприятий, уклоняющиеся от проведения проверок, несут административную ответственность в соответствии со статьями 19.4, 19.4.1, 19.4.2 КоАП России.

7. Действия Службы по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению таких нарушений

Службой проводится следующая работа по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению таких нарушений.

В случае наличия у Службы сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Служба объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном статьей 49 Федерального закона, и должно содержать указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающий их нормативный правовой акт, информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению обязательных требований, а также предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения данных требований и не может содержать требование представления контролируемым лицом сведений и документов.

Контролируемое лицо вправе после получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований подать в Службу возражение в отношении указанного предостережения. Порядок подачи и рассмотрения возражения в отношении предостережения установлен Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 25 августа 2021 г. № 411.

Служба обеспечивает:

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 (надзора);

информирование хозяйствующих 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;

подготовку и опубликование на официальном сайте Службы ежегодного доклада об осуществлении государственного контроля (надзора) и об эффективности такого контроля (надзора);

внесение информации о проводимых проверках и их результатах в Федеральную государственную информационную систему «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий».