


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

УТВЕРЖДАЮ:  
Министр Здравоохранения  
  
А.Ю. Кравченко  
«18» *сентября* 2018г.

ДОКЛАД

ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
(НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,  
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ  
ПРЕПАРАТОВ, И ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТАКОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В  
2017 ГОДУ

КАЛИНИНГРАД

2018

## **Раздел I. Состояние нормативно-правового регулирования**

1. Данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность должностных лиц по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Калининградской области.

Исполнение государственной функции регионального государственного контроля (надзора) за организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями на территории Калининградской области осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Деятельность осуществляется, руководствуясь Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Минздравсоцразвития РФ, приказами Минздрава РФ, постановлениями и распоряжениями Правительства Калининградской области, приказами Министерства регионального контроля (надзора) Калининградской области, приказами Министерства здравоохранения Калининградской области.

1.1. Перечень нормативно-правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции регионального государственного контроля (надзора):

"Конституция Российской Федерации";

"Гражданский кодекс Российской Федерации»;

"Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ;

Федеральный закон от 27.07.2004 N 79-ФЗ "О государственной гражданской службе Российской Федерации";

Федеральный закон от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации";

Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей";

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Постановление Правительства РФ от 06.05.2015 N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (вместе с "Положением о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов");

Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью";

Постановление Правительства РФ от 30.06.2010 N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей";

Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (вместе с "Правилами государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации");

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности");

Постановление Правительства РФ от 07.03.1995 N 239 "О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)";

Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения Единого реестра проверок»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 166 «Об утверждении правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения»;

Постановление Правительства РФ от 05.04.2010 N 215 "Об утверждении Правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)";

Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год»;

Распоряжение Правительства РФ от 23.05.2017 N 999-р «О внесении изменений в основные направления разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденные распоряжением Правительства РФ от 17.05.2017 N 934-р»;

Распоряжение Правительства РФ от 31.01.2017 N 147-р «О целевых моделях упрощения процедур ведения бизнеса и повышения инвестиционной привлекательности субъектов Российской Федерации»;

Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность";

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения";

Распоряжение Губернатора Калининградской области от 13.06.2017г. № 378-р «Об утверждении регламента уведомления Губернатора Калининградской области о проведении внеплановых проверок исполнительными органами государственной власти Калининградской области, уполномоченными на осуществление отдельных видов государственного контроля (надзора)»;

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 11 мая 2010 г. № 311 «О Министерстве здравоохранения 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»;

Приказ Министерства регионального контроля (надзора) Калининградской области от 24.03.2017 № 425 «О создании рабочей группы по реализации в Калининградской области приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» и внедрению целевой модели по направлению «Организация контрольно-надзорной деятельности»;

Приказ Министерства регионального контроля (надзора) Калининградской области от 5 апреля 2017 года № 506 «Об утверждении методических рекомендаций по взаимодействию исполнительных органов государственной власти Калининградской области, уполномоченных на осуществление отдельных видов регионального государственного контроля (надзора), с Министерством регионального контроля (надзора) Калининградской области при организации проведения плановых проверочных мероприятий»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 28.10.2016 года № 440 «Об утверждении плана проведения плановых проверок на 2017 год»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 02.11.2017 года № 527 «Об утверждении порядка (методики) оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 года № 562 «Об информатизации контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 года № 563 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 14.12.2017 года № 615 «О разработке и реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении

регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области на 2017 год»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 14.12.2017 года № 618 «Об утверждении плана проведения плановых проверок на 2018 год».

1.2. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции, установлен административным регламентом, разработанным Министерством здравоохранения Калининградской области, и прошедшим экспертизу в Министерстве регионального контроля (надзора) Калининградской области в соответствии с пунктами 19 и 26 Постановления Правительства Калининградской области от 12.12.2012 № 966.

1.3. Нормативные правовые акты прошли экспертизу на коррупциогенность, признаков коррупциогенности не выявлено.

1.4. Обеспечение актуальности перечня нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции, посредством своевременного внесения в него изменений и дополнений в связи с изменениями нормативного правового регулирования.

1.5. Обеспечение доступности перечня нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции, посредством его размещения в свободном доступе в сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области /электронный адрес://infomed39.ru/ в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

2. Данные анализа нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Калининградской области.

Предметом государственной функции регионального государственного контроля (надзора) является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования).

2.1. Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, установлено Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» часть 2 статьи 63;
- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами, установлено Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» часть 2 статьи 63;
- размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме 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, и обновление по мере ее



опубликования, установлено Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» часть 3 статьи 63;

- соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, установлено Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» часть 4 статьи 61;
- соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации, установлено Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

2.2. Перечень актов, устанавливающих обязательные требования к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Калининградской области № 563, прошел экспертизу в Министерстве регионального контроля (надзора) Калининградской области.

2.3. Обеспечение актуальности перечня актов, содержащих обязательные требования, посредством своевременного внесения в него изменений и дополнений в связи с вновь выявленными обязательными требованиями или изменениями нормативного правового регулирования.

2.4. Обеспечение доступности перечня актов, содержащих обязательные требования, посредством его размещения в свободном доступе в сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области /электронный адрес://infomed39.ru/ в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

Обязательные требования, являющиеся предметом регионального государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших, в нормативной правовой документации раскрыты.

## **Раздел II. Организация регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП**

### **1. Сведения об организационной структуре и системе управления**

Исполнение 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, осуществляется Министерством здравоохранения Калининградской области.

В соответствии с главой 2 Постановления Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311 "О Министерстве здравоохранения Калининградской области" Министерство осуществляет следующие полномочия:

-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;

(пп. 20 введен Постановлением Правительства Калининградской области от 10.11.2015 N 628)

-организует и осуществляет на территории Калининградской области региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(пп. 21 введен Постановлением Правительства Калининградской области от 10.11.2015 N 628)

-разрабатывает и утверждает административный регламент осуществления на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(пп. 22 введен Постановлением Правительства Калининградской области от 10.11.2015 N 628)

Ответственным за исполнение государственной функции от имени Министерства является отдел лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи.

Должностными лицами, ответственными за исполнение государственной функции от имени Министерства, являются:

- 1) министр здравоохранения Калининградской области;
- 2) заместитель министра здравоохранения Калининградской области;
- 3) начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;
- 4) начальник отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;
- 5) заместитель начальника отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;
- 6) ведущий консультант отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

2. Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций, а также наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Предметом регионального государственного контроля (надзора) или основной государственной функцией является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования).

Перечень обязательных требований с перечнем нормативных правовых актов, на них указывающих отображен в разделе I доклада.

Основное контролируемое обязательное требование, это соблюдение не превышения 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.

Методика 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 ЖНВЛП, утверждена приказом Федеральной службы по тарифам от 11.12.2009г. № 442-а «Об утверждении методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

На территории Калининградской области при формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, применяются торговые надбавки, утвержденные постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010г. № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области».

Предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, реализуемые на территории Калининградской области

N п/п	Фактические отпускные цены производителей	Предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, %	
		на лекарственные средства, кроме наркотических и психотропных	на наркотические и психотропные
1.	до 50 руб. включительно	13	18
2.	свыше 50 руб. до 500 руб.	10	18

	включительно		
3.	свыше 500 руб.	12	18

Предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, реализуемые на территории Калининградской области

№ п/п	Фактические отпускные цены производителей	Предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, %
1	До 50 руб. включительно	22
2	Свыше 50 до 500 руб. включительно	18
3	Свыше 500 руб.	20

Исполнение государственной функции осуществляется посредством следующих обеспечительных мероприятий:

проведения проверок

- плановой:
  - документарной;
  - выездной;
- внеплановой:
  - документарной;
  - выездной;

проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований;

## 2.1. Проведение проверок

- плановая

В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" предметом плановой проверки является соблюдение субъектами

обращения лекарственных средств, в процессе осуществления розничной (оптовой) торговли лекарственными препаратами:

1 обязательных требований к формированию розничных (оптовых) отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2 обязательных требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты, содержащейся в них информации;

3 запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

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,

а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления фармацевтической деятельности, обязательным требованиям.

Для этих целей осуществляется следующие мероприятия:

1 исследование приходных и расходных документов на лекарственные препараты включенные, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а именно товарно-транспортная накладная (счет-фактура) и протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

2 исследование 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.

Перечень лекарственных средств, относящийся к предмету контроля (надзора) ежегодно разрабатывается и утверждается Правительством Российской Федерации. Действующий в 2017 году перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год».

Плановые проверки в 2017 году проводились на основании разработанного и утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 28.10.2016 года № 440 «Об утверждении плана проведения плановых проверок на 2017 год» ежегодного плана проверок.

План проверок на 2018 год подготовлен на основании правил подготовки органами государственного контроля (надзора) ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года № 489.

Во исполнение приказа Министерства Регионального контроля (надзора) Калининградской области от 5 апреля 2017 года № 506 «Об утверждении методических рекомендаций по взаимодействию исполнительных органов государственной власти Калининградской области, уполномоченных на осуществление отдельных видов регионального государственного контроля (надзора) Калининградской области при организации проведения плановых проверочных мероприятий» разработанный проект плана проверок на 2018 год направлен для рассмотрения в Министерство Регионального контроля (надзора).

Замечания к проекту отсутствовали, о чем свидетельствовало письменное согласование от 02.08.2017 № 3179-ЕС от Министерства Регионального контроля. Согласованный ежегодный план проведения плановых проверок представлен в Прокуратуру Калининградской области для проверки, совмещения их с другими органами исполнительной власти и согласования. Согласованный Прокуратурой план проведения плановых проверок на 2018 год, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 14.12.2017 года № 618, направлен в рамках взаимодействия в Министерство Регионального контроля (надзора) и в Прокуратуру Калининградской области.

В соответствии с пунктом 7.2. статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 14.12.2017 года № 618 «Об утверждении плана проверок на 2018 год» размещен в свободном доступе в сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области /электронный адрес://infomed39.ru/ в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

С планом проверок организаций Калининградской области оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, на 2017 год можно ознакомиться на официальных сайтах: Генеральной прокуратуры Российской Федерации - [www.genproc.gov.ru](http://www.genproc.gov.ru) в разделе «Единый реестр проверок Сводный план проверок» и Министерства Здравоохранения Калининградской области - [infomed39.ru](http://infomed39.ru) в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

По поручению Президента Российской Федерации № Пр-3086, п.6 о создании единого реестра учёта плановых и внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля разработаны «Правила формирования и ведения Единого реестра проверок», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415. Согласно этим правилам информация о результатах проверок и принятых мерах размещена в свободном доступе в сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области /электронный адрес://infomed39.ru/ в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».



- внеплановая

В соответствии со статьей 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" предметом внеплановой проверки является соблюдение субъектами обращения лекарственных средств, в процессе осуществления розничной (оптовой) торговли лекарственными препаратами обязательных требований, перечисленных в докладе о плановых проверках, по основаниям, указанным в пункте 2 этой статьи (в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ требуют согласования с Прокуратурой Калининградской области), а также выполнение предписаний об устранении выявленного нарушения обязательных требований (согласования с Прокуратурой Калининградской области не нужно).

Для этих целей осуществляется мероприятия, перечисленные в докладе о плановых проверках.

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О правилах формирования и ведения Единого реестра проверок» информация о результатах внеплановых проверок и принятых мерах размещена в свободном доступе сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области /электронный адрес://infomed39.ru/ в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

Согласование проведения внеплановой выездной проверки с Прокуратурой города Москвы осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ.

Проверки плановая и внеплановая могут быть проведены как выездная или как документарная.

- выездная

В соответствии со статьей 12 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" предметом выездной проверки являются следующие мероприятия:

1 отбор и исследование лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, находящихся у

субъекта обращения лекарственных средств, в месте хранения и осуществления розничной (оптовой) торговли лекарственными препаратами;

2 исследование доступности места размещения для всех заинтересованных лиц 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.

- документарная

В соответствии со статьей 11 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении розничной (оптовой) торговли лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и позволяющими установить соответствие обязательным требованиям к формированию розничных (оптовых) отпускных цен; к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП, а также достоверности и полноты, содержащейся в них информации; запрета на реализацию лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" по результатам исполнения государственной функции осуществляются следующие мероприятия:

составление и вручение (направление) акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований;

выдача в установленный срок предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований при выявлении таких нарушений с указанием сроков их устранения;

составление протокола об административном правонарушении;

привлечение виновных лиц к административной ответственности;

выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

## 2.2. Проведение мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований

В соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" разработана и утверждена Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области №615 «Программа профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год». Мероприятия проводятся в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований.

### Обеспечительные мероприятия:

Организационные мероприятия, осуществляемые разово направленные на создание системной профилактической работы:

-формирование (актуализация) перечней нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, проверяемые в ходе мероприятий по региональному контролю (надзору);

-публикация на официальном сайте Министерства в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет" обязательных требований, проверяемых в ходе осуществления государственного контроля (надзора);

-размещение, обновление на официальном сайте Министерства в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет" перечней нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля (надзора);

-внесение в действующий Административный регламент, утвержденный Приказом Министерства от 25 февраля 2016 года N 82 изменений и дополнений по осуществлению мероприятий, по профилактике нарушений обязательных требований;

-доработка официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в том числе создание специального раздела, посвященного профилактике нарушений обязательных требований, с последующим размещением сведений в соответствии требованиями к структурированию и размещению информации, предусмотренных Приложением1 "Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований", утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 12.09.2017 N 61;

-разработка проверочных листов в части списков контрольных вопросов для контроля (надзора) регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших.

Нормативно-правовые, информационно-методические мероприятия профилактической деятельности, в том числе ведение официального сайта Министерства в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет":

-обеспечение постоянного ведения учета подконтрольных субъектов (объектов);

-информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований посредством размещения перечня обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших, в том числе через официальный сайт Министерства в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет";

-консультативная помощь подконтрольным субъектам как индивидуально (индивидуальные консультации), так и для неограниченного числа и (или) круга подконтрольных субъектов (общие консультации), заключающаяся в рекомендациях по проведению мероприятий, направленных на устранение причин совершения нарушений обязательных требований;

-публикация на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" данных о проведенных контрольно-надзорных мероприятиях, носящих как плановый, так и внеплановый характер, и анализ результатов таких мероприятий;

-публикация на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" информации о выданных, по результатам контрольно-надзорных мероприятий, предписаний, и анализ исполнения предписаний подконтрольными субъектами;

-обобщение практики осуществления регионального контроля (надзора) за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших и размещение на официальном сайте в сети "Интернет" соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований;

-составление и направление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с частями 5 – 7 статьи 8.2. ФЗ – 294;

-осуществление информационно - разъяснительной работы с различными категориями лиц, заинтересованными применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших;

-подготовка доклада об осуществлении государственного контроля (надзора) в 2017 году на территории Калининградской области и его эффективности.

«Программа профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год», утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области №615 размещена в свободном доступе сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области /электронный адрес://infomed39.ru/ в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

2.3. Участие в рамках существующей рабочей группы в реализации приоритетной программы **«Реформа контрольной и надзорной деятельности»** по направлению «Организация контрольно-надзорной деятельности» в Калининградской области.

*«Для снижения административной нагрузки будут приостановлены, отменены или скорректированы наиболее обременительные и наименее эффективные требования к ведению предпринимательской деятельности»*

*«На снижение числа проверок будет направлен новый закон о контрольно-надзорной деятельности, вводящий риск-ориентированный подход и направленный на защиту прав бизнеса при проведении контрольных мероприятий»*

*«Заработает единый реестр проверок, по отдельным видам контрольно-надзорных функций полномочия по их осуществлению будут переданы субъектам Российской Федерации»*

*«С 1 января 2016 г. будут введены трехлетние "надзорные каникулы" для предприятий, в течение трех лет не имевших серьезных нарушений установленных требований к ведению деятельности. Все требования к конкретным видам деятельности будут упорядочены, систематизированы и размещены в открытом доступе. Это позволит перейти к исчерпывающему набору требований, который будет предоставляться предпринимателю при начале наиболее распространенных видов деятельности» (Раздел II. Поддержка бизнеса и улучшение условий предпринимательской деятельности «Основных направлений деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года» в соответствии с Федеральным конституционным законом "О Правительстве Российской Федерации", определяющим цели и приоритеты политики Правительства Российской Федерации в области социального и экономического развития в среднесрочной перспективе).*

Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих внедрение нового подхода к контрольно-надзорной деятельности:

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Указ Президента Российской Федерации от 13 мая 2017 г. №208 «О стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года»;

Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (новая редакция). Утверждены Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 14 мая 2015 года;

Распоряжение Правительства РФ от 31.01.2017 N 147-р (ред. от 06.12.2017) «О целевых моделях упрощения процедур ведения бизнеса и повышения инвестиционной привлекательности субъектов Российской Федерации»;

Постановление Правительство Российской Федерации от 30 июня 2010 г. №489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. №934-р. «Основные направления разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности»;

Постановление Правительство Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. №177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов);

Постановление Правительство Российской Федерации от 17 августа 2016 г. №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;

Методические рекомендации по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) (вместе с типовой формой перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю). (Утверждены протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 18 августа 2016 г. №6);

Постановление Правительства Калининградской области от 12 октября 2017 г. N 534 «Об утверждении порядка (методики) оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности в Калининградской области»;  
Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области № 527 «Об утверждении порядка (методики) оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области № 562 «Об информатизации контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области № 563 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Калининградской области»;

Методические рекомендации по реализации органами государственного контроля (надзора) Российской Федерации, органами государственного контроля (надзора) субъектов Российской Федерации и органами муниципального контроля мер, направленных на повышение результативности и эффективности осуществляемых ими в рамках контрольно-надзорной деятельности проверок (Утверждены протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 9 июня 2016 г. №142, пункт 2, раздел IV);



Ключевые принципы и цели приоритетной программы в виде: видеоролик «Новая система госконтроля» и презентация «Приоритетная программа контрольно-надзорной деятельности» размещены в открытом доступе сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области: [infomed39.ru](http://infomed39.ru) в разделе «Специалистам и учреждениям» в подразделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

Изучены и приняты для использования в работе программно-методические и информационные материалы по вопросу реализации приоритетной программы основного направления стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности», направленные для работы над проектом Министерством регионального контроля (надзора) Калининградской области.

В соответствии с целевой моделью "Осуществление контрольно-надзорной деятельности в субъектах Российской Федерации", утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 147-р «О целевых моделях упрощения процедур ведения бизнеса и повышения инвестиционной привлекательности субъектов Российской Федерации» и Паспортом приоритетного проекта "Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований", утвержденным протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации "Реформа контрольной и надзорной деятельности" от 27 января 2017 г. N 5 согласно Методическим рекомендациям по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, утвержденным протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 18 августа 2016 г. N 6 в целях формирования четких правил организации контроля и снижения

административной нагрузки на подконтрольные субъекты, актуализированы обязательные требования к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации. Перечень актов, устанавливающих обязательные требования к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Калининградской области № 563, прошел экспертизу в Министерстве регионального контроля (надзора) Калининградской области. Информация размещена в открытом доступе сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области: [infomed39.ru](http://infomed39.ru) в разделе «Специалистам и учреждениям» в подразделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП».

В целях осуществления информатизации контрольной надзорной деятельности, в том числе обеспечения ведения учета подконтрольных субъектов (объектов), во исполнение поручения от 14 августа 2017 года № 3424-ЕС в Министерство регионального контроля (надзора) Калининградской области подготовлены списки подконтрольных субъектов (объектов), по отношению к которым осуществляется региональный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В соответствии с целевой моделью "Осуществление контрольно-надзорной деятельности в субъектах Российской Федерации", утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 147-р «О целевых моделях упрощения процедур ведения бизнеса и повышения инвестиционной

привлекательности субъектов Российской Федерации» и пунктом 5.1. раздела 5, пунктом 6.1. раздела 6 Паспорта приоритетного проекта "Автоматизация контрольно-надзорной деятельности", утвержденного протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации "Реформа контрольной и надзорной деятельности" от 27 января 2017 г. N 5 в рамках осуществления информатизации контрольно-надзорной деятельности организован учет подконтрольных субъектов (объектов), по отношению к которым осуществляется региональный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, строго в соответствии с указанной Министерством регионального контроля (надзора) формой.

В целях снижения административной нагрузки на бизнес, формирования четких правил организации контроля и защиты прав предпринимателей, создания равных условий ведения бизнеса, стимулирования выхода предпринимателей из "теневого" сектора; во исполнение Постановления Правительства Калининградской области от 12 октября 2017 г. N 534 «Об утверждении порядка (методики) оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности в Калининградской области», предусмотренном пунктом 4.1 целевой модели "Осуществление контрольно-надзорной деятельности в субъектах Российской Федерации", утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 января 2017 года N 147-р, проведены следующие мероприятия.

Утвержден порядок оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее ЖНВЛП). Для целей настоящего порядка определен утвержденный приказом №527 Министерства здравоохранения перечень основных показателей

результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности. Выбраны показатели, характеризующие факторы успешного исполнения полномочий в будущем, используя анализ показателей за прошедшее время, основываясь на типовом перечне показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, предусмотренным распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 года N 934-р.

Во исполнение поручения Министерства регионального контроля (надзора) Калининградской области от 19 июня 2017 года № 2961 разработанная система оценки эффективности и результативности осуществляемой Министерством здравоохранения контрольной надзорной деятельности, с учетом уровня причиненного ущерба в подконтрольной сфере и объема задействованных трудовых, материальных и финансовых ресурсов направлена в Министерство регионального контроля (надзора).

Информация о порядке оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП и приказ № 527 Министерства здравоохранения размещены в открытом доступе сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области: [infomed39.ru](http://infomed39.ru) в разделе «Специалистам и учреждениям» в подразделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП».

Должностным лицом, уполномоченным принимать непосредственное участие в реализации проекта, а также представлять интересы Министерства здравоохранения Калининградской области и взаимодействовать с Министерством регионального контроля (надзора), Агентством по развитию связи и массовых коммуникаций, определен ведущий консультант департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи.

3. Информация о взаимодействии Министерства здравоохранения Калининградской области при осуществлении своих функций регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, порядке и формах такого взаимодействия.

В целях, связанных с исполнением государственного регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходит взаимодействие с Федеральной налоговой службой, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Прокуратурой Калининградской области, Министерством регионального контроля (надзора) Калининградской области.

### 3.1. Прокуратура Калининградской области

В соответствии с пунктом 3 части 6 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" взаимодействие в порядке подготовки ежегодного плана проведения плановых проверок, его представления в органы прокуратуры и согласования;

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" взаимодействие в порядке согласования проведения внеплановой проверки;

### 3.2. Министерство регионального контроля (надзора) Калининградской области

Постановление Правительства Калининградской области от 19 октября 2016 года № 484 «Об утверждении положения о Министерстве регионального контроля (надзора) Калининградской области» устанавливает Министерство регионального контроля (надзора) Калининградской области исполнительным органом государственной власти Калининградской области, уполномоченным на осуществление функций по проведению государственной политики и нормативно-правовому регулированию по отдельным видам регионального государственного контроля (надзора) на территории Калининградской области, а также координирующим деятельность органов исполнительной власти Калининградской области, осуществляющих региональный государственный контроль (надзор).

Министерство регионального контроля (надзора) в рамках осуществления полномочий регионального государственного контроля (надзора):

- организует и координирует деятельность органов исполнительной власти Калининградской области по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности;
- проводит экспертизу проектов административных регламентов исполнения государственных функций регионального государственного контроля (надзора), разработанных органами исполнительной власти Калининградской области;
- осуществляет организационно-методическое обеспечение органов исполнительной власти Калининградской области при осуществлении регионального государственного контроля (надзора);
- организует и проводит мониторинг эффективности регионального государственного контроля (надзора).

Министерство регионального контроля (надзора) с целью реализации полномочий в установленных сферах деятельности имеет право:

запрашивать информацию, документы и материалы, необходимые для осуществления полномочий;

привлекать для проработки вопросов, отнесенных к сферам деятельности Министерства, специалистов, экспертов;

заказывать проведение необходимых испытаний, экспертиз, анализов и оценок, по вопросам осуществления полномочий;

создавать координационные и совещательные органы в установленных сферах деятельности, утверждать их положения.

В рамках межведомственного информационного взаимодействия, запрашиваются и получают сведения от Федеральной налоговой службы и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

### 3.3. от Федеральной налоговой службы

- сведения из Единого государственного реестра юридических лиц в отношении субъектов обращения лекарственных средств - юридических лиц;
- сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей в отношении субъектов обращения лекарственных средств - индивидуальных предпринимателей;
- сведения из Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства в отношении субъектов обращения лекарственных средств - субъектов малого и среднего предпринимательства;

### 3.4. от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

- сведения из единого реестра лицензий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. Выполнение функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов подведомственными организациями.

Выполнение функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подведомственными организациями не осуществляется.

5. Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок.

Аккредитация юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок, не осуществлялась по причине отсутствия случаев привлечения к проверке экспертов.

### **Раздел III. Финансовое и кадровое обеспечение регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

а) финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) включает в себя фонд оплаты труда (с начислениями) сотрудников, привлекаемых к проведению проверок наряду с исполнением основных должностных обязанностей:

в первом полугодии 2017 года - 450 868,24 руб.,

во втором полугодии 2017 года – 450 929,39 руб.;



- б) функцию по контролю выполняли 4 сотрудника:  
в первом полугодии 2017 года - 4;  
во втором полугодии 2017 года – 4;
- в) сотрудники имеют высшее профильное образование, повышения квалификации не проводилось;
- г) средняя нагрузка на 1 работника по фактически выполненному объему функций по контролю – 14:  
в первом полугодии 2017 года – 6;  
во втором полугодии 2017 года – 8;
- д) эксперты и представители экспертных организаций к проведению мероприятий по контролю не привлекались.

**Раздел IV. Проведение регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

- а) за отчетный период проведено 14 плановых проверок,  
в первом полугодии 2017 года – 6,  
во втором полугодии 2017 года – 8;
- б) эксперты и экспертные организации к проведению мероприятий по контролю не привлекались;
- в) случаев причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также случаи возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера не выявлено;

**Раздел V. Действия по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений при проведении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

а) при проведении плановых проверок выявлено 6 случаев нарушений порядка ценообразования:

в первом полугодии 2017 года - 4,

во втором полугодии 2017 года - 2;

б) с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, осуществляется разъяснительная работа по исполнению требований законодательства в сфере ценообразования, направленная на предотвращение нарушений с их стороны в дальнейшем; необходимые нормативные правовые акты размещены в открытом доступе на сайте Министерства здравоохранения Калининградской области;

в) оспаривания в суде юридическими лицами оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю не было.

**Раздел IV. Анализ и оценка эффективности регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Показатели эффективности государственного контроля:

запланировано и согласовано с Прокуратурой Калининградской области проведение на 2017 год - 14 плановых проверок;

выполнено - 14 плановых проверок;

выполнение плана проведения проверок - 100%;

доля проведенных плановых проверок в первом полугодии - 42,85 %,  
во втором полугодии – 47,15 %;

заявлений, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано:  
в первом полугодии - 0%,  
во втором полугодии – 0%;

доля проверок, результаты которых признаны недействительными:  
в первом полугодии - 0%,  
во втором полугодии – 0%;

доля проверок, проведенных с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых, к должностным лицам, осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания:  
в первом полугодии - 0%,  
во втором полугодии - 0%;

количество юридических лиц, в отношении которых были проведены проверки:  
в первом полугодии - 6,  
во втором полугодии – 8;

доля юридических лиц, в отношении которых были проведены проверки:  
в первом полугодии – 2,6 %,  
во втором полугодии – 3,3 %;

количество ИП, в отношении которых были проведены проверки,  
в первом полугодии - 0,  
во втором полугодии – 0;

среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица:

в первом полугодии - 1,

во втором полугодии - 1;

проведено внеплановых проверок за отчетный период – 6:

в первом полугодии - 3,

во втором полугодии - 3;

доля проведенных внеплановых проверок:

в первом полугодии - 50 %,

во втором полугодии 50 %;

доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия

(памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

количество проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях:

в первом полугодии - 3,

во втором полугодии - 3;

доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной

причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%;

средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц:

в первом полугодии - нет,

во втором полугодии - нет;

доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел:

в первом полугодии - 0%,

во втором полугодии - 0%.

При проведении 14 плановых проверок выявлено 6 нарушений порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

**Раздел VII. Выводы и предложения по результатам регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.**

а) Министерством здравоохранения Калининградской области утвержден и согласован с Прокуратурой Калининградской области план проведения проверок на 2018 год, запланировано проведение 33 проверок, в т. ч. Индивидуальных Предпринимателей 5, что составляет 15% от общего количества проверок;

б) предложений по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов нет;

в) иных предложений, связанных с осуществлением регионального государственного контроля (надзора) за применением ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, направленных на повышение эффективности такого контроля и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности нет.

