Утвержден приказом

Государственного комитета

Республики Татарстан по тарифам

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 №\_\_\_\_\_\_

**Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики осуществления Государственным комитетом Республики Татарстан по тарифам регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2022 год**

Обобщение практики осуществления Государственным комитетом Республики Татарстан по тарифам регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов) за 2022 год подготовлено Государственным комитетом Республики Татарстан по тарифам (далее – Госкомитет) во исполнение статьи 47 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) и пункта 17 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238.

Целями обобщения и анализа правоприменительной практики являются:

1. обеспечение доступности сведений о правоприменительной практике Госкомитета;
2. выявление и снижение количества типичных нарушений обязательных требований за счет обеспечения информированности контролируемых лиц о практике применения обязательных требований;
3. выявление проблемных вопросов применения подконтрольными субъектами обязательных требований.

Задачами обобщения и анализа правоприменительной практики является:

1. обеспечение единообразных подходов к применению обязательных требований законодательства Российской Федерации о региональном государственном контроле (надзоре);
2. выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
3. анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
4. подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
5. подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

В соответствии с Положением о Государственном комитете Республики Татарстан по тарифам, утвержденным постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 15.06.2010 № 468, Государственный комитет Республики Татарстан по тарифам (далее – Госкомитет) является органом исполнительной власти Республики Татарстан, уполномоченным в области государственного регулирования цен (тарифов, надбавок, наценок и др.) на товары (работы, услуги) на территории Республики Татарстан, а также контроля за их применением в соответствии с законодательством.

Положением о контроле Госкомитет определен органом государственной власти Республики Татарстан, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль (надзор).

Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля (надзора)) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – контролируемые лица), в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, установленные законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов).

Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, обязательных требований 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 Республике Татарстан.

Нормативные правовые акты федерального и регионального уровня, регламентирующие осуществление контрольной (надзорной) деятельности, а также устанавливающие обязательные требования, [соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов)](http://kt.tatarstan.ru/kontrfunkc.htm), размещены на официальном сайте Госкомитета <http://kt.tatarstan.ru> в разделе «Государственный контроль (надзор)», подраздел «Нормативные правовые документы».

В соответствии с частью 5 статьи 8 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» обновлен Перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов) (далее – Перечень обязательных требований), который утвержден приказом Госкомитета от 25.03.2022 № 78/2022.

Перечень обязательных требований опубликован на сайте Госкомитета в сети «Интернет» в разделе « [Государственный контроль (надзор)](https://kt.tatar.ru/rus/proverki.htm) / [Профилактика нарушений обязательных требований](https://kt.tatar.ru/rus/profilaktika-narusheniy-obyazatelnih-trebovaniy.htm) / Иные материалы» https://kt.tatarstan.ru/inie-materiali.htm?page=2

Госкомитетом обеспечивается единообразный подход к применению обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном региональном контроле (надзоре).

Контрольная (надзорная) деятельность Госкомитета осуществляется посредством проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, наблюдения за исполнением обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, организации и проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований в соответствии с законодательством, регулирующим осуществление государственного контроля (надзора), принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений.

В 2021-2022 гг. региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществлялся в соответствии с требованиями Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921.

В соответствии с требованиями Федерального закона № 248-ФЗ постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238 утверждено Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Положение о контроле), предусматривающее порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В соответствии с Положением о контроле деятельность контролируемых лиц, осуществляющих реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, относится к низкой категории риска.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия устанавливаются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований:

поступление жалоб (обращений) на деятельность контролируемых лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о завышении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

непредставление в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований.

В марте 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» введен мораторий на осуществление контрольной (надзорной) деятельности.

В 2022 году Госкомитетом контрольные (надзорные) мероприятия в отношении контролируемых лиц не проводились.

С целью информирования об обязательных требованиях, предъявляемых к деятельности контролируемых лиц, проведено 6 профилактических визитов в отношении организаций, осуществляющих на территории Республики Татарстан деятельность в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Профилактические визиты проведены в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемых лиц.

Профилактические мероприятия направлены на повышение информированности контролируемых лиц о способах соблюдения обязательных требований законодательства, а также на устранение условий, причин и факторов, способных привести к их нарушению.

Проведены мероприятия по вопросам тарифного регулирования, на которых также обсуждались вопросы соблюдения обязательных требований в области в области государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- 14 января 2022 года итоговое заседание коллегии https://kt.tatarstan.ru/index.htm/news/2048054.htm;

- 19-20 октября ФАС России провела Всероссийскую тарифную конференцию в городе Сочи. Участниками конференции являются регуляторы со всех субъектов Российской Федерации

https://kt.tatarstan.ru/index.htm/news/2132222.htm

- 25 октября 2022 года квартальное заседание Коллегии Государственного комитета Республики Татарстан по тарифам «Стратегия развития сферы тарифного регулирования в Республике Татарстан на 2023-2025 гг.»

https://kt.tatarstan.ru/index.htm/news/2134296.htm

Должностными лицами Госкомитета проведена разъяснительная работа с представителями регулируемых организаций на предмет информирования о требованиях законодательства в части применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, соблюдения обязательных требований и о возможных мерах ответственности в случае их несоблюдения в рамках рассмотрения обращений представителей контролируемых лиц.

Улучшению ситуации в подконтрольной сфере Госкомитет видит в проведении профилактических мероприятий, направленных на повышение степени информированности руководителей и работников подконтрольных субъектов, а также своевременное принятие мер по соблюдению обязательных требований.

Предложений об актуализации обязательных требований и предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре) у Госкомитета не имеется.