Приложение № 2

к приказу Государственного комитета

Республики Татарстан по тарифам

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_2025 №\_\_\_\_\_\_

**Проект доклада, 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 2024 год**

Обобщение 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 2024 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 19 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2024 год, утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238 (далее – Положение о контроле).

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, фактов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

1. анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемых законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
2. подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
3. подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

В соответствии с Положением о Государственном комитете Республики Татарстан по тарифам от 15.06.2010 № 468, 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) 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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), 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 июля 2020 года № 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 (надзора)/Профилактика нарушений обязательных требований/Иные материалы <http://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 соблюдением 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 2024 году 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. По состоянию на 01.01.2024 на территории Республики Татарстан зарегистрировано 340 контролируемых лиц, осуществляющих реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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:

увеличение в два и более раза валовой прибыли от реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за календарный год по сравнению с предшествующим календарным годом при сохранении количества реализованных за аналогичный период лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, или при его увеличении не более чем на 5 процентов;

установление по результатам наблюдения за соблюдением обязательных требований, проведенного в отношении контролируемого лица посредством сбора и анализа данных, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", факта превышения установленного размера отпускных оптовых цен и (или) отпускных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, относительно размеров предельных оптовых цен и (или) предельных розничных цен;

увеличение количества предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, выданных контролирующим органом в отношении одного объекта контроля в течение года по сравнению с предыдущим календарным годом.

В марте 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 года №336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» веден мораторий на осуществление контрольной (надзорной) деятельности, в связи с чем в 2024 году контрольные (надзорные) мероприятия Госкомитетом 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 средств.

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

Всего проведено 46 профилактических мероприятий, в том числе 16 консультирований и 23 информирования, 1 обобщение правоприменительной практики.

Профилактические мероприятия направлены на повышение информированности контролируемых лиц о способах соблюдения обязательных требований законодательства, а также на устранении 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 государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

25 января 2024 года проведено итоговое заседание коллегии Государственного комитета Республики Татарстан по тарифам.

01 ноября 2024 года состоялось квартальное заседание Коллегии Государственного комитета Республики Татарстан по тарифам: «Контрольно-надзорная деятельность в сфере тарифного регулирования». Информация о результатах коллегии Госкомитета размещена на официальном сайте.

Должностными лицами Госкомитете 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.

Проведение профилактических мероприятий, направленных на повышение уровня информированности руководителей и работников контролируемых лиц, а также своевременное принятие мер по соблюдению обязательных требований приведет к стабильному улучшению ситуации в данной сфере регионального контроля.

В настоящее время основания для внесения предложений об актуализации обязательных требований и предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре) у Госкомитета отсутствуют.