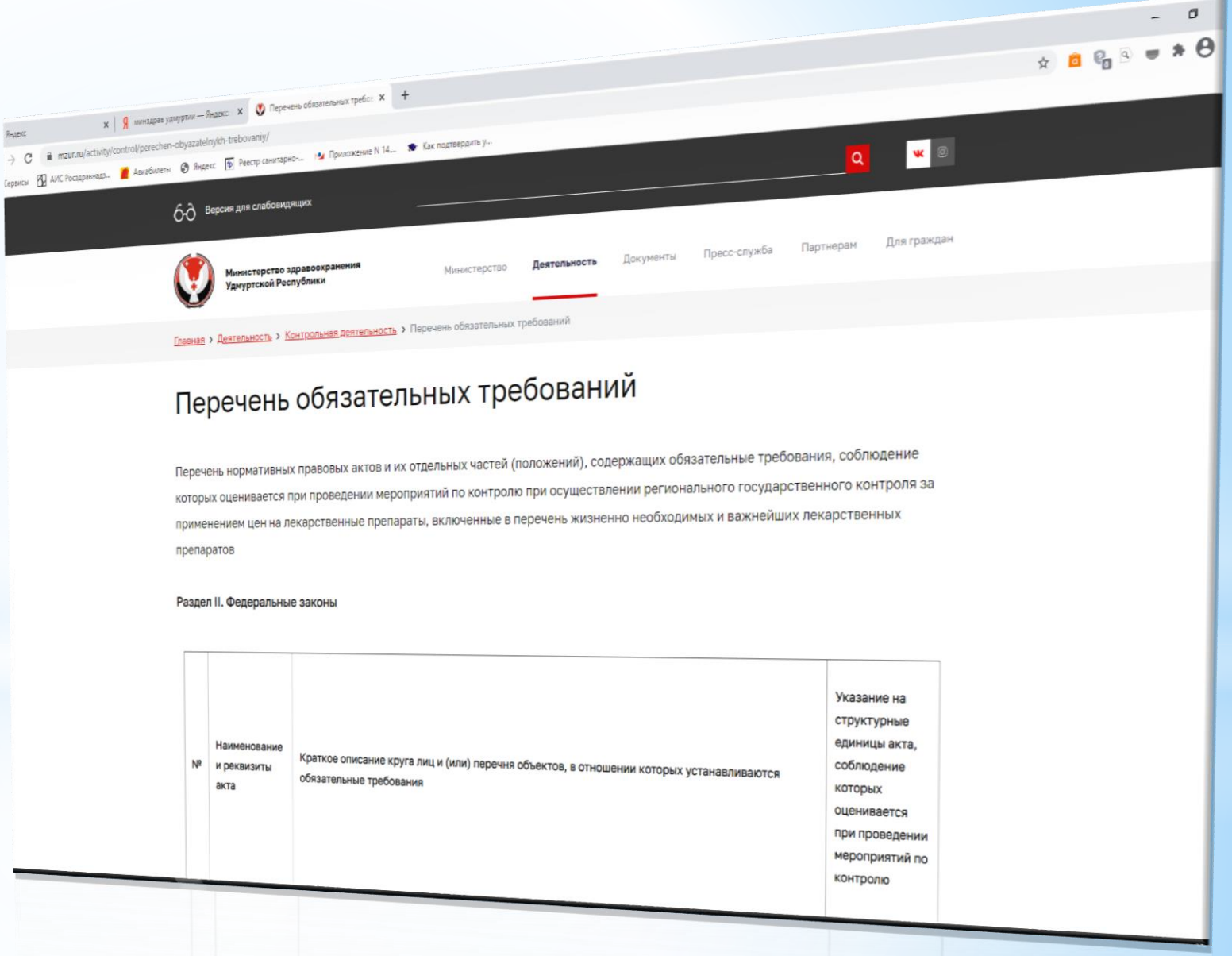
Министерство здравоохранения Удмуртской Республики

МИНЗДРАВ УДМУРТИИ

Результаты правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2020 год

Сектор государственного контроля цен
за лекарственными препаратами

Распоряжением Минздрава Удмуртии от 22.12.2020 № 1522 утвержден перечень обязательных требований и нормативно правовых актов, содержащих обязательные требования по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.



Обязательные требования, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции

- ***Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен***
  (ч.2 ст. 63 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)
- ***Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен***
  (ч. 3 ст. 63 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов)
- ***Соблюдение запрета на реализацию ЖНВЛП без государственной регистрации предельных отпускных цен производителя***
  (ч. 8 ст. 61 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)
- ***Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки ЖНВЛП***
  (ППРФ от 29.10.2010 № 865)
- ***Размещение в аптечных организациях в свободном доступе и обновление по мере опубликования информации о :***

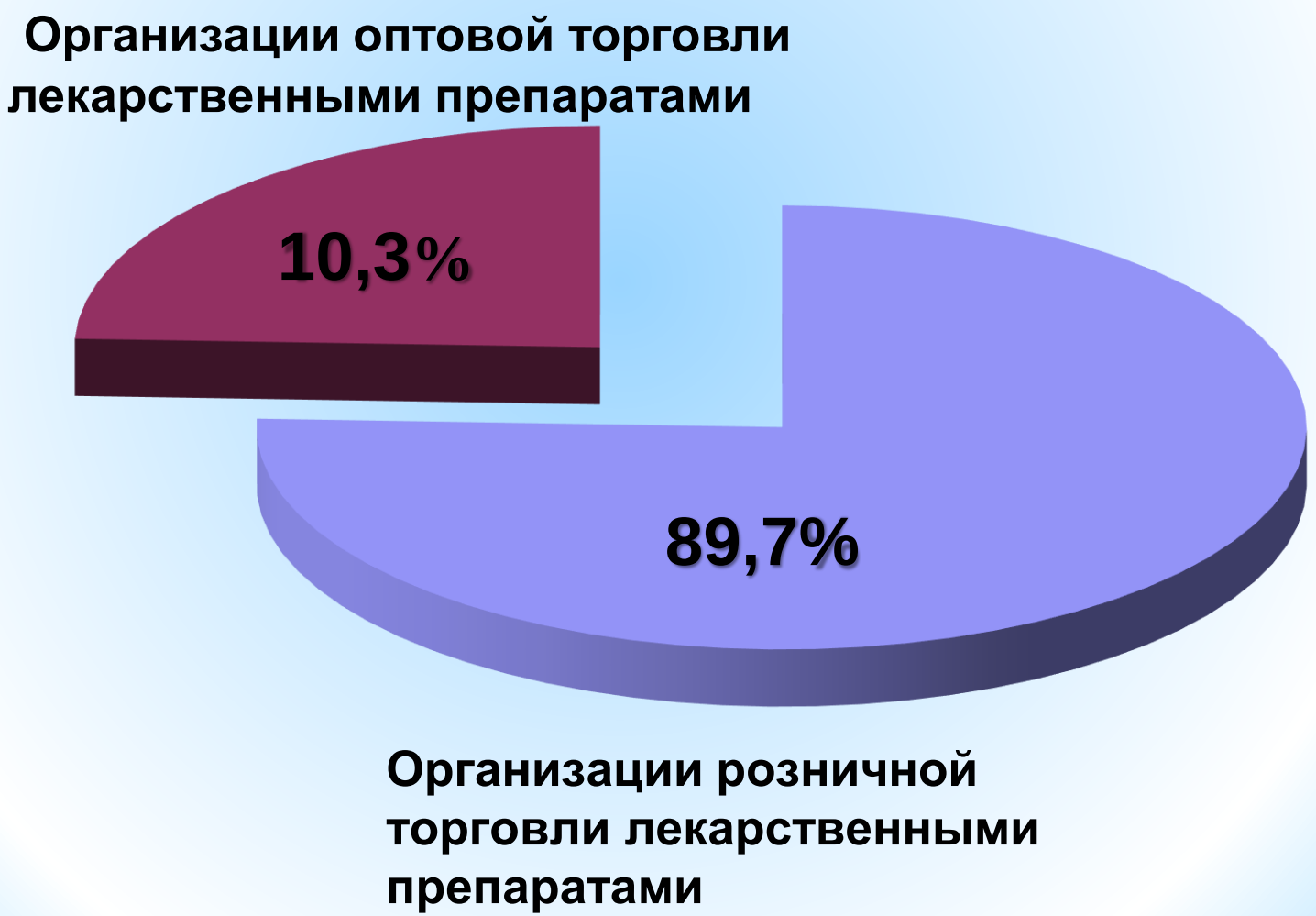
  - зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей

  - размере предельных оптовой и розничной надбавок

  - сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей препаратов, размеров предельных оптовой и розничной надбавок, установленных на территории Удмуртской Республики и налога на добавленную стоимость

  (ч. 3 ст. 63 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов)

Доля организаций в сфере оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами в Удмуртии (по состоянию на 31 декабря 2020 года)



	2017	2018	2019	2020
Проведено проверок (всего)	38	34	38	4
Проведено плановых выездных проверок	31	30	31	4
Проведено внеплановых документарных проверок	7	4	7	0
Количество выданных предписаний	7	4	7	0
Количество составленных протоколов об административном правонарушении	4	3	4	0
Общее количество рассмотренных дел об административных правонарушениях	4	7	8	0
Количество вынесенных административных наказаний в виде:				
-- предупреждения	-	-	4	0
- административных штрафов	4	2	4	0
Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	20,299	0,688	10,873	0

Риск -ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

* Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля(надзора) и муниципального контроля»
* Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ»
* Постановление Правительства УР от 08.10.2018 № 422 «Об утверждении перечня видов регионального контроля (надзора), в отношении которых применяется риск-ориентированный подход»
* Постановление Правительства УР от 27.02.2019 № 69 «О порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП»

Критерии отнесения подконтрольных субъектов к определенным категориям риска (Постановление Правительства УР от 27.02.2019 № 69 в редакции от 25.08.2020):

N п/п	I. Значение показателя риска (P1)	
1	Объекты оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения	количество баллов
	Аптечный киоск	1
	Аптечный пункт	2
	Медицинская организация и ее обособленные структурные подразделения (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)	2
	Аптека готовых лекарственных форм	3
	Аптека производственная	4
	Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	5
	Аптечный склад	10
	II. Значение показателя риска (P2)	
2	Виды деятельности	количество баллов
	Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	3
	Оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	4
	Оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	5
	III. Значение показателя риска (P3)	
3	Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов в соответствии с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность (ед.)	количество баллов
	1 адрес	4
	2 - 3 адреса	6
	4 - 10 адресов	9
	11 и более адресов	12
	IV. Значение показателя риска (P4)	
4	Наличие предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в части применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, выданных в отношении объекта контроля за 2 календарных года, предшествующих году, в котором принимается решение (ед.)	количество баллов

Отнесение подконтрольных субъектов к категориям риска

Категории риска	Период проведения плановых проверок	Диапазон значений показателя
Значительный риск	1раз в 3 года	19 баллов и выше
Средний риск	не чаще 1 раза в 4 года и не реже 1 раза в 5 лет;	от 14 до 18 баллов
Умеренный риск	не чаще 1 раза в 6 лет и не реже 1 раза в 8 лет	от 10 до 13 баллов
Низкий риск	Плановые проверки не проводятся	9 и менее баллов

Условия повышения категории риска

организации *среднего, умеренного и низкого* рисков

Наличие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения

организации *значительного, среднего и умеренного* рисков соответственно

Реализация Программы профилактики нарушений обязательных требований в 2020 году

(распоряжение Минздрава Удмуртии от 19.12.2019 № 1490)

- Информирование об обязательных требованиях по применению цен на ЖНВЛП на сайте Минздрава Удмуртии, актуализация нормативных актов (НПА) при внесении в них изменений;
- Информирование о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр, на сайте Минздрава Удмуртии;
- Размещение на сайте Минздрава Удмуртии обобщенной информации по результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий (итоги работы за 2020, результаты проверок за 2020, обзоры практик за 2020 г.);
- Выдача предостережений;
- Подготовлены и размещены на сайте Министерства:

- доклад с руководством по соблюдению обязательных требований;
- доклад о правоприменительной практике.

Мониторинг цен на ЖНВЛП

Амбулаторный сегмент – 37 аптечных организаций

Госпитальный сегмент – 34 медицинских организации

Динамика розничных цен амбулаторного сегмента на ЖНВЛП в Удмуртской Республике в сравнении с декабрем 2019 года:
– ценовая категории до 50 руб. на 5,6%;
– ценовая категория от 50 до 500 руб. на 4,6%;
–ценовая категория свыше 500 руб. на 1,6%.
По РФ рост цен в целом составил 4,9 %

Уровень закупочных цен госпитального сегмента на ЖНВЛП в Удмуртской Республике повысился на 4,6 % , в том числе:
– ЖНВЛП российского производства на 6,2%
– ЖНВЛП зарубежного производства на 1,6%
По РФ рост цен в целом составил 6,2 %

Результаты мониторинга ежемесячно публикуются на сайте Росздравнадзора **(www.roszdravnadzor.ru)**

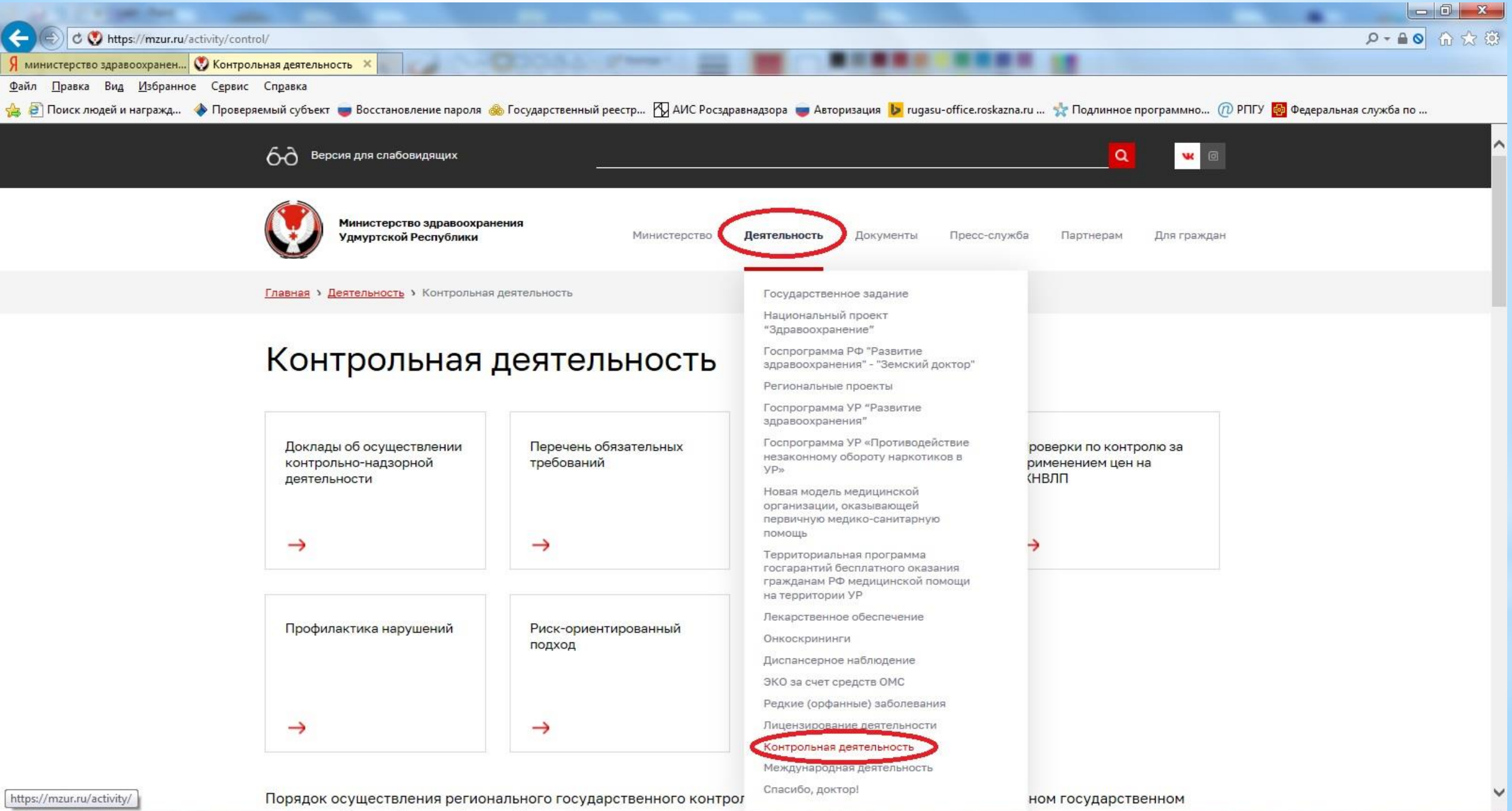
Основные цели профилактики нарушений обязательных требований

Предупреждение нарушений субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований

* Устранение причин, факторов и условий, способных привести к нарушению обязательных требований и причинению вреда охраняемым законом ценностям
* Формирование моделей социально-ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов
* Повышение прозрачности системы контрольной деятельности.

Основные направления реформирования контрольно-надзорной деятельности

* Усиление профилактического направления
* Увеличение количества выданных Предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований
* Продолжение поэтапного внедрения модулей государственной информационной системы «Типовое облачное решение, обеспечивающее автоматизацию контрольно-надзорной деятельности»
* Своевременное размещение информации о проводимых проверках и их результатах в ФГИС «Единый реестр проверок»


https://mzur.ru/activity/control/
министерство здравоохранен...
Контрольная деятельность
Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка
Поиск людей и награжд... Проверяемый субъект Восстановление пароля Государственный реестр... АИС Росздравнадзора Авторизация rugasu-office.roskazna.ru ... Подлинное программно... РПГУ Федеральная служба по ...
Версия для слабовидящих
Министерство здравоохранения Удмуртской Республики
Министерство
Деятельность
Документы
Пресс-служба
Партнерам
Для граждан
Главная › Деятельность › Контрольная деятельность
Контрольная деятельность
Доклады об осуществлении контрольно-надзорной деятельности
Перечень обязательных требований
роверки по контролю за рименением цен на КНВЛП
Профилактика нарушений
Риск-ориентированный подход
Государственное задание
Национальный проект "Здравоохранение"
Госпрограмма РФ "Развитие здравоохранения" - "Земский доктор"
Региональные проекты
Госпрограмма УР "Развитие здравоохранения"
Госпрограмма УР «Противодействие незаконному обороту наркотиков в УР»
Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь
Территориальная программа госгарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи на территории УР
Лекарственное обеспечение
Онкоскрининги
Диспансерное наблюдение
ЭКО за счет средств ОМС
Редкие (орфанные) заболевания
Лицензирование деятельности
Контрольная деятельность
Международная деятельность
Спасибо, доктор!
Порядок осуществления регионального государственного контрол
ном государственном
https://mzur.ru/activity/

Спасибо за внимание!

