

УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения
Республики Марий Эл
М.В.Панькова
«14» января 2022 г.

**Доклад
об итогах реализации Министерством здравоохранения
Республики Марий Эл программы профилактики нарушений
обязательных требований в 2021 году**

Во исполнение требований статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля и муниципального контроля», а также в целях предупреждения нарушения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 18 декабря 2020 г. № 2758 утверждена Программа профилактики нарушений обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами о государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 год и плановый период 2022 - 2023 г.г. (далее соответственно - подконтрольные субъекты, региональный государственный контроль, лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, Программа профилактики).

Профилактика нарушений обязательных требований включает в себя комплексную реализацию мер организационного, информационного, правового и иного характера, направленных на достижение следующих целей:

предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля;

предотвращение рисков причинения вреда и снижения уровня ущерба вследствие нарушений обязательных требований;

устранение причин и условий, способствующих совершению нарушений обязательных требований и наступлению возможных негативных последствий.

Задачами профилактических мероприятий являются:
выявление факторов риска причинения вреда, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований;
создание условий для добросовестного поведения подконтрольными субъектами в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
снижение количества нарушений в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов.

В рамках исполнения Программы профилактики, на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://mari-el.gov.ru/minzdrav> (далее - официальный сайт) в разделах «Государственный контроль», «Проверки» размещена следующая информация:

- перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Республики Марий Эл, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 22 января 2020 г. № 226;

- обобщение практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, за 2020 год;

- доклад об итогах реализации Министерством Программы профилактики за 2020 год;

- доклад об осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, за 2020 год;

- отчет о фактически достигнутых значениях ключевых показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Министерства здравоохранения Республики Марий Эл за 2020 год;

- информация о результатах проверок, проведенных в 2021 году;

- сведения о внесении изменений в план проведения плановых проверок на 2021 год;

- приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 2 ноября 2021 г. № 2344 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, реализуемых на территории Республики Марий Эл»;

- иные нормативные правовые акты (Федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации, постановления Правительства Республики Марий Эл, приказы Министерства),

регулирующие осуществление регионального государственного контроля.

На официальном сайте Министерства в разделе «Государственный контроль» приведена ссылка на официальный сайт Федеральной антимонопольной службы России с возможностью перехода в раздел «Лекарственные средства», в котором можно ознакомиться с разъяснениями по вопросам формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, оформления протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП и другое.

Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Республике Марий Эл предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в Республике Марий Эл предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость, на регулярной основе размещается на официальном сайте Министерства (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav/miac/Pages/pricing.aspx>).

Во исполнение пункта 2 Указа Главы Республики Марий Эл от 17 марта 2020 г. № 39 «О мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Республики Марий Эл в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Министерством были отменены публичные обсуждения, проведение которых было запланировано на 10 февраля 2021 г. и 7 сентября 2021 г.

Доклады о правоприменительной практике осуществления регионального государственного контроля за 2021 год размещены на официальном сайте Министерства (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav>) в подразделе «Публичные обсуждения» раздела «Государственный контроль».

Сводный план-график проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики органов исполнительной власти Республики Марий Эл в 2022 году размещен на официальном сайте Министерства (<http://mari-el.gov.ru/minzdrav>) в подразделе «Публичные обсуждения» раздела «Государственный контроль».

С 1 июля 2021 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ).

Согласно части 3 статьи 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ) организация и 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), регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

В рамках реализации Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ Министерством обеспечено принятие постановления Правительства Республики Марий Эл от 28 сентября 2021 г. № 402 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 30 сентября 2021 г. № 1966 утвержден перечень объектов регионального государственного контроля (надзора) с категориями риска.

Посредством федеральной государственной информационной системы «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» (далее - единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий) утвержден план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на 2022 год (приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 30 ноября 2021 г. № 2662).

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 14 декабря 2021 г. № 2844 утверждена Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2022 год.

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 28 декабря 2021 г. № 3075.

Нормативные правовые акты, принятые в рамках реализации Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, размещены на официальном сайте Министерства <http://mari-el.gov.ru/minzdrav> в разделах «Государственный контроль», «Проверки».

