



ПРИКАЗ

ЖАКАРУ

22 марта 2024 г. № 30 - ОД

г. Горно-Алтайск

Об утверждении Руководства по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии со статьей 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемое Руководство по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Руководство).

2. Директору КУ РА «Центр тарифного и экспертного обеспечения» Республики Алтай (Емельянову В.Г.) обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте Комитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в разделе «Контрольно-надзорная деятельность» не позднее 3 календарных дней со дня его утверждения.

Председатель Комитета по
тарифам Республики Алтай

Н.А. Селищева

РУКОВОДСТВО
по соблюдению обязательных требований в рамках осуществления
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Общие положения

Настоящее Руководство разработано Комитетом по тарифам Республики Алтай (далее - Комитет) во исполнение пункта 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в целях профилактики нарушений обязательных требований законодательства в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Полномочия Комитета по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов определены Положением о Комитете, утвержденным постановлением Правительства Республики Алтай от 15 марта 2012 г. № 57.

2. Состояние нормативно-правового регулирования

Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих соблюдение требований, определяющих порядок и условия осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
2. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;
3. постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
4. постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;
5. приказ ФАС России от 9 сентября 2020 г. № 820/20 «Об утверждении Методики 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 15 сентября 2020 г., регистрационный № 59883);

6. постановление Правительства Республики Алтай от 15 марта 2012 г. № 57 «Об утверждении Положения о Комитете по тарифам Республики Алтай и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Республики Алтай»;

7. постановление Правительства Республики Алтай от 29 декабря 2021 г. № 420 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов) на территории Республики Алтай и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Республики Алтай».

3. Ответственность за нарушение обязательных требований

Лица, виновные в нарушении обязательных требований, несут административную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации по следующим основаниям:

завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года (часть 1 статьи 14.6 КоАП России);

нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - ста тысяч рублей (часть 2 статьи 14.6 КоАП России);

невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей (часть 5 статьи 19.5 КоАП России);

непредставление или несвоевременное представление сведений в орган,

осуществляющий государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами для установления, изменения, введения или отмены регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от трех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей (часть 1 статьи 19.7.1 КоАП России);

представление заведомо недостоверных сведений в орган, осуществляющий государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами для установления, изменения, введения или отмены регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей (часть 2 статьи 19.7.1 КоАП России);

совершение административных правонарушений, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 19.7.1 КоАП России, должностным лицом, ранее подвергнутым административному наказанию за аналогичное административное правонарушение, влечет дисквалификацию на срок от одного года до двух лет (часть 3 статьи 19.7.1 КоАП России).

Действия (бездействия) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в процессе осуществления ими регулируемых видов деятельности необоснованно препятствующие проведению контрольных (надзорных) мероприятий, уклоняющиеся от проведения проверок, несут административную ответственность в соответствии со статьями 19.4, 19.4.1, 19.4.2 КоАП России.

4. Типовые нарушения обязательных требований

Подконтрольные субъекты обязаны соблюдать в процессе осуществления деятельности требования, установленные частью 2 статьи 63 Федерального закона 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой

надбавки и (или) размера 3 предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

За нарушение порядка ценообразования предусмотрена административная ответственность по части 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В целях недопущения нарушений рекомендуем регулируемым организациям:

- отслеживать изменения нормативных правовых актов;
- отслеживать информацию, публикуемую на официальном сайте Комитета;
- при возникновении вопросов, связанных с соблюдением обязательных требований, обращаться за консультацией к должностным лицам Комитета.