



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

22.11.2023

№ 0170

Об утверждении Перечня обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области

В целях исполнения пункта 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области, утвержденного постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754,

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Перечень обязательных требований, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области.

И.о. заместителя председателя Правительства  
Смоленской области – министра  
здравоохранения Смоленской области

 В.Н. Макарова

УТВЕРЖДЕН  
 приказом Министерства  
 здравоохранения Смоленской  
 области  
 от «22» 11 2023 № 0170

**Перечень  
 обязательных требований, проверка соблюдения  
 которых является предметом регионального государственного  
 контроля (надзора) за применением цен на лекарственные  
 препараты, включенные в перечень жизненно необходимых  
 и важнейших лекарственных препаратов,  
 на территории Смоленской области**

| №<br>п/п | Наименование обязательных требований  | Нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении контрольно-надзорных мероприятий   |
|----------|---|--|
| 1        | Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами | <p>- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>- постановление Правительства РФ от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;</p>  |
| 2        | Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами   | <p>- постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;</p> <p>- постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;</p> |
| 3        | Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации о   | <p>- ежегодно утверждаемый</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Смоленской области размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическими отпускными ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной розничной надбавки, установленной в Смоленской области</p> | <p>Правительством Российской Федерации перечень ЖНВЛП;<br/>         - приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»;<br/>         - Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;<br/>         - постановление Правительства Смоленской области от 20.10.2023 № 28 «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»;</p> |
| <p>4 Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенные в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя</p>  | <p>- постановление Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области».</p>   |
| <p>5 Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенные в перечень ЖНВЛП, а так же достоверности и полноты содержащейся в них информации</p>  | <p>территории Смоленской области».</p>   |