

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы**

 **Е.Ю. Хавкина**

« 28 » 02 2020г.

**Обобщение и анализ правоприменительной практики осуществления
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
за 2019 год**

Обобщение и анализ правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2019 год (далее – Обзор правоприменительной практики) подготовлен во исполнение пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 февраля 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ) и в соответствии с Методическими рекомендациями по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, утвержденными на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 9 сентября 2016 г. № 7.

Предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль), является соблюдение субъектами обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены 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 предельной розничной надбавки, установленных в городе Москве.

Задача регионального государственного контроля — обеспечение соблюдения требований действующего законодательства в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — ЖНВЛП), на территории города Москвы.

Исполнение государственной функции осуществляется уполномоченными должностными лицами Департамента здравоохранения города Москвы (далее — Департамент) с привлечением экспертов, аттестованных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю». К проведению контрольных мероприятий привлечено 15 экспертов, внесенных в Реестр экспертов по региональному государственному контролю, размещенный на официальном сайте Департамента.

В качестве источников формирования обзора по правоприменительной практике за 2019 год использованы результаты:

- проверок и мероприятий по дистанционному контролю, в том числе:
 - мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем (далее — мероприятие по контролю без взаимодействия);
 - мероприятий по систематическому наблюдению за исполнением юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований (далее — мероприятие по систематическому наблюдению);
- применения мер административного реагирования по выявленным нарушениям обязательных требований;
- рассмотрения заявлений и обращений граждан по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- профилактических мероприятий, направленных на соблюдение обязательных требований;
- взаимодействия с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов.

Подконтрольная сфера (по состоянию на 1 января 2019 г.) в г. Москве насчитывала 3569 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную и оптовую торговлю лекарственных средств, включающих 8 744 объекта, в том числе:

- 3 233 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственных средств, включающих 8 400 объектов;
- 336 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственных средств, включающих 344 объекта.

В городе Москве осуществляют деятельность 16 крупных сетевых аптечных организаций, включающих от 40 и свыше 800 объектов, которые по брендовым названиям объединены в 9 групп компаний.

I. Правоприменительная практика организации и проведения регионального государственного контроля в 2019 году.

Основные функции Департамента при осуществлении регионального государственного контроля следующие:

1. Проведение контрольных мероприятий в форме:
 - мероприятий по дистанционному контролю, в том числе:
 - мероприятий по контролю без взаимодействия;
 - мероприятий по систематическому наблюдению;
 - плановых и внеплановых проверок.
2. Выдача предписаний об устранении нарушений обязательных требований в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3. Составление протокола об административном правонарушении.
4. Возбуждение и рассмотрение дел об административных правонарушениях в случаях, установленных действующим законодательством.
5. Вынесение постановлений о назначении административного наказания по результатам контрольных мероприятий.
6. Выдача субъектам обращения лекарственных средств предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований.
7. Рассмотрение обращений граждан по вопросам ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Проведение контрольных мероприятий в форме мероприятий по дистанционному контролю

Уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемым экспертами на основании информации, содержащейся в обращениях граждан, а также в рамках исполнения функциональных обязанностей, в постоянном режиме проводятся мероприятия по систематическому наблюдению.

Информация о выявленных в результате мероприятия по систематическому наблюдению нарушений обязательных требований используется при оформлении заданий на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия.

Мероприятия по контролю без взаимодействия осуществляются уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемым экспертами на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых заместителем руководителя Департамента по курирующему направлению.

Мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия (мероприятия по дистанционному контролю) не требуют взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и не несут административной нагрузки на них.

В 2019 году в рамках регионального государственного контроля проведено 738 мероприятий по дистанционному контролю (83,67% от общего количества контрольных мероприятий – 882), в том числе:

- 264 мероприятия по контролю без взаимодействия (35,77% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 738);
- 474 мероприятия по систематическому наблюдению (64,23% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 738).

В 2019 году проведен мониторинг интернет-ресурсов в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – сеть Интернет) в отношении 389 субъектов обращения лекарственных средств с целью выявления наличия информации о ценах на ЖНВЛП в сети Интернет. Охвачено 12% от общего количества субъектов обращения лекарственных средств (3 233 субъектов, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами), имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Проведение контрольных мероприятий в форме проверок

Организация и проведение проверок субъектов обращения лекарственных средств включает в себя следующие процедуры:

- составление ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- использование оснований для проведения внеплановых проверок;
- разработка и издание распоряжений Департамента о проведении проверок, их содержание;
- выбор формы проведения проверки;
- исчисление и соблюдение сроков проведения проверки;

- соблюдение прав юридических лиц при организации и проведении проверки;
- оформление результатов проверки.

Ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

В соответствии со статьей 9 Федерального закона № 294-ФЗ плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых и утверждаемых Департаментом ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – ежегодный план плановых проверок)

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, уполномоченные должностные лица Департамента подготавливают проекты ежегодных планов плановых проверок и Департамент направляет проекты в Прокуратуру города Москвы (далее – органы прокуратуры).

Органы прокуратуры рассматривают проекты ежегодных планов плановых проверок на предмет законности включения в них субъектов обращения лекарственных средств в соответствии с частью 4 статьи 9 Федерального закона № 294-ФЗ и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, и вносят предложения в Департамент об устранении выявленных замечаний.

Уполномоченные должностные лица Департамента рассматривает предложения органов прокуратуры (при необходимости вносят в проект плана соответствующие изменения) и по итогам их рассмотрения направляет в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденный ежегодный план плановых проверок.

Ежегодным планом плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 год было запланировано проведение 70 плановых проверок, из них:

- проведено – 51 (72,86% от общего количества запланированных плановых проверок – 70);

- не проведено 19 (27,14% от общего количества запланированных плановых проверок – 70), в том числе:

- 13 проверок исключено из плана плановых проверок в связи с прекращением фармацевтической деятельности (18,57% от общего количества запланированных плановых проверок – 70);

- по 6 проверкам составлены акты о невозможности проведения проверки по причине фактического неосуществления деятельности на момент проведения проверки, при наличии действующей лицензии на

осуществление фармацевтической деятельности (8,57% от общего количества запланированных плановых проверок – 70).

*Разработка и издание распорядительных актов Департамента
о проведении проверки*

На основании части 1 статьи 14 Федерального закона № 294-ФЗ распоряжения Департамента о проведении проверки разрабатываются и издаются в соответствии с типовой формой распоряжения органа регионального государственного контроля о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»» (далее – приказ МЭР РФ №141).

Формы проведения проверок (документарная или выездная проверка)

Установление формы проведения проверок регламентировано Федеральным законом № 294-ФЗ.

В соответствии с частью 11 статьи 9 Федерального закона № 294-ФЗ плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном соответственно статьями 11 и 12 Федерального закона № 294-ФЗ.

Формы проведения внеплановой проверки (документарная и (или) выездная) установлены частью 4 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

Выбор формы проведения проверок (документарной или выездной) осуществляется исходя из предмета и цели проверки.

При выборе уполномоченными должностными лицами Департамента формы проверки принимаются во внимание результаты ранее проводившихся проверок (при наличии), а также имеющаяся информация и документы в отношении субъекта обращения лекарственных средств.

В 2019 году проведено 144 проверки, из них:

– плановых выездных проверок – 51 (35,42% от общего количества проверок – 144);

– внеплановых проверок – 93 (64,6 % от общего количества проверок – 144), в том числе:

- внеплановых выездных проверок – 36 (38,7% от общего количества внеплановых проверок – 93);

- внеплановых документарных проверок – 57 (61,3% от общего количества внеплановых проверок – 93).

Проведено выездных (плановых и внеплановых) проверок – 87 (60,4% от общего количества проверок – 144).

Проведено документарных (внеплановых) проверок – 57 (39,6% от общего количества проверок – 144).

Основания для проведения внеплановых проверок, согласование проведения внеплановых выездных проверок с органами прокуратуры в установленных законодательством Российской Федерации случаях

Организация и проведение внеплановых проверок регламентируется статьей 10 Федерального закона № 294-ФЗ. Согласно части 4 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном соответственно статьями 11 и 12 указанного Федерального закона.

Основания для проведения внеплановой проверки предусмотрены частью 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ. Департаментом проводятся внеплановые проверки по следующим основаниям:

– пункт 1 части 2 статьи 10 – в связи с истечением срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований (далее – предписание);

– пункт 2 части 2 статьи 10 – в соответствии с мотивированным представлением уполномоченного должностного лица Департамента, составленного по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Департамент обращений и заявлений граждан;

– пункт 3 части 2 статьи 10 – на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Согласно части 5 статьи 10 внеплановая выездная проверка субъекта обращения лекарственных средств может быть проведена после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектом обращения лекарственных средств.

Согласование прокуратурой внеплановой выездной проверки субъектов обращения лекарственных средств, проводимых на основании пункта 3 части 2 статьи 10, не требуется.

В 2019 году проведено 93 внеплановые проверки по следующим основаниям:

– в 69 случаях (при проведении 23 внеплановых выездных и 46 внеплановых документарных проверок) основанием послужила проверка исполнения предписаний в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

– в 24 случаях основанием послужило мотивированное представление, оформленное по результатам мероприятия по контролю без взаимодействия, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Департамент

обращений и заявлений граждан в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

Исчисление и соблюдение сроков проведения проверок

При организации проверок субъектов обращения лекарственных средств уполномоченные должностные лица Департамента внимательно относятся к срокам проведения контрольных мероприятий, исчисление срока проверки определяется в строгой зависимости от категории проверяемого лица и отнесения его к субъектам малого предпринимательства.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона № 294-ФЗ предусмотрено, что срок проведения документарной или выездной проверки не превышает двадцать рабочих дней.

Сроки проведения проверок в отношении одного субъекта малого предпринимательства установлены частью 2 статьи 13 Федерального закона № 294-ФЗ.

Общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для среднего и малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

В 2019 году проведено 128 проверок (88,9% от общего количества проведенных проверок – 144) в отношении малого и среднего предпринимательства, в соответствии с отнесением субъектов обращения лекарственных средств к указанным категориям, согласно положениям статьи 4 Федерального закона от 4 июля 2007 г. № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации».

16 проверок (11,1% от общего количества проведенных проверок – 144) проведено в отношении субъектов, не относящихся к малому и среднему предпринимательству.

При проведении проверок в 100% случаев были соблюдены сроки проведения проверок.

Соблюдение прав субъектов обращения лекарственных средств при организации и проведении проверки

Руководствуясь статьей 18 Федерального закона № 294-ФЗ уполномоченные должностные лица Департамента, осуществляющие контрольные мероприятия, соблюдают законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которого проводится проверка.

При проведении уполномоченными должностными лицами Департамента проверок соблюдались права руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъектов

обращения лекарственных средств, установленные статьей 21 Федерального закона № 294-ФЗ, а именно:

- непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- получать от уполномоченных должностных лиц Департамента информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом № 294-ФЗ;
- знакомиться с документами и (или) информацией, полученными уполномоченными должностными лицами Департамента в рамках межведомственного информационного взаимодействия;
- знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении и согласии/несогласии с результатами проверки, а также с отдельными действиями уполномоченных должностных лиц Департамента;
- обжаловать действия (бездействие) уполномоченных должностных лиц Департамента, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

При проведении проверок в 2019 году не отмечалось нарушение прав субъектов обращения лекарственных средств при организации и проведении проверки. Обжалований действий уполномоченных должностных лиц Департамента при проведении проверок в административном и судебном порядке не было.

Оформление результатов проверки

В соответствии с частью 1 статьи 16 Федерального закона № 294-ФЗ по результатам проверок уполномоченными должностными лицами Департамента, проводящими проверку, в двух экземплярах составляется акт по форме, утвержденной приказом МЭР РФ № 141.

Содержание акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований (далее – акт проверки), включая приложение к нему, его оформление, вручение осуществляются в соответствии с требованиями статьи 16 Федерального закона № 294-ФЗ.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле уполномоченного подразделения Департамента.

При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках регионального государственного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

В 2019 году в электронной форме акты проверок не направлялись руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

При проведении проверок в 2019 году в 140 случаях (97,2% от общего количества проведенных проверок – 144) акты проверок были вручены непосредственно руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств. В 4 случаях (2,8% от всех проведенных проверок – 144) акты проверок направлялись заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, ввиду отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств в момент закрытия проверки.

Отчет о проведении контрольных мероприятий

В 2019 году в рамках регионального государственного контроля проведено 882 контрольных мероприятий, в том числе:

1. Мероприятий по дистанционному контролю – 738 (83,67% от общего количества контрольных мероприятий – 882), в том числе:

– 264 мероприятия по контролю без взаимодействия (35,77% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 738);

– 474 мероприятия по систематическому наблюдению (64,23% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 738).

2. Проверок – 144 (16,33% от общего количества контрольных мероприятий – 882).

Уполномоченные должностные лица Департамента и привлекаемые эксперты приняли участие в проведении 5 проверок совместных с органами прокуратуры г. Москвы. Нарушения обязательных требований выявлены в результате проведения 4 проверок субъектов обращения лекарственных средств.

В 2019 году 882 контрольными мероприятиями охвачено 480 субъектов обращения лекарственных средств или 13,44% от общего количества субъектов обращения лекарственных средств (3569), имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, и осуществляющих розничную и оптовую торговлю лекарственными препаратами. В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств в среднем проведено 1,8 контрольных мероприятий, включая мероприятия по систематическому наблюдению, мероприятия по контролю без взаимодействия и проверки.

Результаты проведения 882 контрольных мероприятий представлены в таблице 1.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий		Количество выявленных субъектов с нарушениями / признакам нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс.ч	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	882	100	599	100	706	100
1.1	проверок	144	16,3	75	12,5	143	20,3
1.2.	мероприятий по дистанционному контролю, из них:	738	83,7	524	87,5	563	79,7
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	474	64,2 (от 738)	260	43,4	279	49,6
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	264	35,8 (от 738)	264	50,4	284	50,4

Наибольшее количество субъектов обращения лекарственных средств с

нарушениями обязательных требований (87,5%) выявляется при проведении мероприятий по дистанционному контролю. Удельный вес мероприятий по контролю без взаимодействия, при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований, от общего количества проведенных мероприятий по контролю без взаимодействия составил 100%. Удельный вес проверок с выявленными нарушениями от общего количества проведенных проверок составил 52,1%.

Отсутствовали по адресам осуществления фармацевтической деятельности 120 субъектов обращения лекарственных средств, имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

По результатам 264 мероприятий по контролю без взаимодействия:

- по результатам 24 мероприятий по контролю без взаимодействия оформлено 27 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок (в 8,33% случаев от общего количества мероприятий по контролю без взаимодействия) в отношении 22 субъектов обращения лекарственных средств;

- по результатам 170 мероприятий по контролю без взаимодействия оформлено 169 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (в 64,02% случаев от общего количества мероприятий по контролю без взаимодействия) в отношении 169 субъектов обращения лекарственных средств, в том числе: 1 предостережение по 2 мероприятиям оформлено на 2 объекта одного субъекта;

- по результатам 70 мероприятий по контролю без взаимодействия составлено 64 протокола об административном правонарушении и вынесено постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения (в 24,24% случаев от общего количества мероприятий по контролю без взаимодействия) в отношении 64 субъектов обращения лекарственных средств, в том числе: 1 протокол по 7 мероприятиям оформлен на 7 объектов одного субъекта.

По результатам 144 проведенных проверок, в том числе:

1). При проведении 51 плановой проверки:

- в 41 случае – составлены протоколы об административном правонарушении и вынесены постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа либо предупреждения;

- в 10 случаях – нарушения обязательных требований не выявлены.

2). При проведении 93 внеплановых проверок:

- в результате 24 внеплановых проверок, проведенных по мотивированным представлениям:

- в 23 случаях – составлены протоколы об административном правонарушении и вынесено постановление о назначении административного наказания в виде административного штрафа либо предупреждения;

- в 1 случае – провести проверку не удалось в связи с прекращением деятельности субъектом обращения лекарственных средств непосредственно перед началом проверки (при наличии действующей лицензии на фармацевтическую деятельность согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

– в результате 69 внеплановых проверок, проведенных с целью проверки исполнения предписаний:

- 58 субъектов обращения лекарственных средств предписания исполнили в полном объеме, в том числе:

- ✓ в 49 случаях – исполнение предписаний установлено при первичном проведении внеплановой проверки;

- ✓ в 9 случаях – исполнение предписаний установлено при повторном проведении внеплановой проверки.

- в отношении 11 субъектов обращения лекарственных средств, не исполнивших предписания, возбуждены дела об административном правонарушении, вынесены постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа по части 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, утвержденного Федеральным законом от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (далее – КоАП РФ).

Меры административного реагирования, принимаемые Департаментом по результатам проверок

Всего в 2019 году по результатам 882 контрольных мероприятий было рассмотрено 248 дел об административном правонарушении (далее – дело), в том числе 66 (26,61%) – по результатам 66 мероприятий по контролю без взаимодействия) (64 – по итогам 2019 г. и 2 – по итогам 2018 г.).

В результате рассмотрения 248 дел:

1. Вынесено 131 постановление о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 9 294 051,72 руб., из них в соответствии с частями 1, 2 статьи 14.6 КоАП РФ и частью 5 статьи 19.5 КоАП РФ:

- в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по 66 делам;

- в отношении должностных лиц по 65 делам.

2. Вынесено 114 постановлений о назначении административного наказания в виде предупреждения, в том числе 66 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия (87,02% от общего количества

постановлений – 131).

3. Вынесено 3 постановления о прекращении производства по делу об административном правонарушении в связи с отсутствием состава административного правонарушения.

В 2019 году исполнено 93 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа (71,9% от общего количества вынесенных постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа) и уплачено административных штрафов на сумму 5 893 407,04 руб.

Судебным приставам на принудительное исполнение было направлено 3 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа (2,3% от общего количества вынесенных постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа – 131) на общую сумму 200 000 руб.

Судебная практика

Субъектами обращения лекарственных средств поданы жалобы по 18 постановлениям по результатам рассмотрения административных дел (далее – постановление) для рассмотрения в судебном порядке, из них:

- по 15 постановлениям о назначении административного наказания в виде административного штрафа;
- по 3 постановлениям о назначении административного наказания в виде предупреждения.

Результаты рассмотрения жалоб по 18 постановлениям в судебном порядке следующие:

1. По 2 постановлениям, вынесенным Департаментом по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия:

- 1 постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения отменено судом;
- 1 постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения – рассмотрение судом назначено на 2020 г.

2. По 16 постановлениям, вынесенным Департаментом по результатам проверок:

- 9 постановлений о назначении административного наказания в виде штрафа оставлены судом без изменений;
- 2 постановления о назначении административного наказания в виде штрафа находятся в суде апелляционной инстанции, рассмотрение назначено на 2020 г.;
- 5 постановлений будут рассмотрены судами в 2020 году, в том числе:
 - 1 постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения;

• 4 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа.

Работа с обращениями физических и юридических лиц по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

Поступило и рассмотрено 798 обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП, в том числе:

- на портал «Наш город» – 143 (17,9%);
- в ОИВ, от правоохранительных органов – 169 (21,2%);
- на телефон «горячей линии» Справочной службы по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в городе Москве – 486 (60,9%).

По всем обращениям даны своевременные ответы.

По 194 обращениям (24,3% от общего количества поступивших обращений – 798), поступившим в ОИВ (51 обращение) и на портал «Наш город» (143 обращения), проведено 52 мероприятия по дистанционному контролю, в том числе:

- 36 мероприятий по систематическому наблюдению;
- 16 мероприятий по контролю без взаимодействия.

По результатам 16 мероприятий по контролю без взаимодействия:

- выдано 9 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;
- составлено 2 протокола об административном правонарушении;
- оформлено 3 мотивированных представления (по результатам 5 мероприятий по контролю без взаимодействия), в том числе 2 – на проведение 2 внеплановых проверок в отношении двух субъектов обращения лекарственных средств по 4 поступившим обращениям от разных лиц и организаций, объединенных в одну проверку.

По 143 обращениям, поступившим на портал «Наш город», проведено 55 предварительных проверок, в том числе 16 – по 68 обращениям на разные аптечные пункты одних и тех же субъектов обращения лекарственных средств.

В ходе предварительных проверок проанализированы первичные документы 143 аптечных пунктов 48 субъектов обращения лекарственных средств.

По результатам 7 предварительных проверок, выявивших признаки нарушений обязательных требований, оформлено 7 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок, по обращениям, поступившим на портал «Наш город», в том числе:

- проведено в 2019 году 4 внеплановых проверки, выявивших признаки нарушений обязательных требований;
- 3 проверки будут проведены в 2020 году.

Всего по обращениям граждан организаций в 2019 году проведено 10 внеплановых проверок (4 выездных и 6 документарных), подтвердивших нарушения обязательных требований.

По результатам проведенных контрольных мероприятий, подтвердивших факты нарушения обязательных требований, обоснованными признаны 25 обращений (3,16% от общего количества поступивших обращений).

II. Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований.

В рамках профилактики предупреждения нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, приказом Департамента от 8 августа 2017 г. № 559 (в редакции приказов Департамента от 9 января 2018 г. № 5 и от 22 января № 30) утверждены перечни обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, к применению цен на ЖНВЛП. Данные приказы размещены на официальном сайте Департамента.

Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

1) Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.

2) Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.

3) Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации о зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цене производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем) на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве предельном размере оптовой надбавки и (или) предельном размере розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены

производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно предельного размера оптовой надбавки и (или) предельного размера розничной надбавки, установленных в городе Москве.

4) Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителя.

5) Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.

В рамках выполнения Программы профилактики нарушений обязательных требований на 2019 год, утвержденной приказом Департамента от 28 ноября 2018 г. № 799, и в соответствии с Руководством по профилактике нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным приказом Департамента от 27 февраля 2018 г. № 148, проводились следующие профилактические мероприятия.

1. Информирование путем размещения на официальном сайте Департамента:

- нормативных правовых актов (далее – НПА), содержащих обязательные требования, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля и их своевременная актуализация (размещено 43 НПА, в том числе: 3 – новых, 19 – актуализированных);

- ежемесячной актуализации информации о предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, рассчитанных от зарегистрированных отпускных цен производителей, с учетом торговых надбавок, утвержденных для города Москвы (внесены 41 083 записи);

- ежеквартальной актуализации информации о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП, для размещения в требуемом формате на централизованном портале Правительства Москвы «Наш город» (внесены 41 112 записей).

2. Проведение разъяснительной работы с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах (в рамках консультаций, на обучающих семинарах, публичных мероприятиях по обсуждению результатов правоприменительной практик, в ответах на обращения юридических лиц и граждан) с последующим размещением информации на сайте Департамента. В телефонном режиме проводились консультации с представителями субъектов обращения лекарственных средств по

разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах. Наиболее часто консультативная помощь оказывалась субъектам обращения лекарственных средств, получившим предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

3. Проведение социологического обследования участников семинаров, публичных мероприятий на предмет понятности обязательных требований, удовлетворенности от проводимых профилактических мероприятий.

4. Участие Департамента в совместных публичных обсуждениях результатов контрольно-надзорной деятельности, правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований в сфере здравоохранения, организованных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по городу Москве и Московской области (далее – Росздравнадзор), Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве (проведено 3 публичных обсуждения и принято участие в 5 совместных обсуждениях с Росздравнадзором результатов правоприменительной практики).

5. Составление и направление в адрес субъектов обращения лекарственных средств 169 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований при обнаружении признаков нарушений обязательных требований в ходе реализации мероприятий по контролю без взаимодействия.

6. Проведение обобщения и анализа правоприменительной практики контрольной деятельности (проведены ежеквартальные обобщения и анализ правоприменительной практики с размещением информации на сайте Департамента).

7. Размещение на официальном сайте Департамента результатов проверок, проведенных в отношении субъектов обращения лекарственных средств (размещена информация по результатам проверок за 2019 год).

8. Информирование подконтрольных субъектов о планируемых и проведенных проверках путем размещения информации в Федеральной государственной информационной системе «Единый реестр проверок» (размещена информация о 144 проверках).

Проведенный анализ исполнения Программы профилактики за 2019 год показал следующее. Все мероприятия Программы профилактики исполнены в полном объеме (100%).

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности контрольные мероприятия и меры реагирования по фактам выявленных нарушений обязательных требований свидетельствуют об усилении профилактической направленности контрольной деятельности.

В 2019 году по сравнению с 2018 годом:

1. Количество контрольных мероприятий увеличилось на 3,2% (882 в 2019 г.; 854 в 2018 г.).

2. В структуре контрольных мероприятий остается высоким удельный вес дистанционных мероприятий, не требующих взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и не несущих административной нагрузки на них (83,6% в 2019 г.; 86,9% в 2018 г.).

3. В структуре контрольных мероприятий удельный вес проверок не превышает 17% (16,3% в 2019 г.; 14% в 2018 г.).

4. В структуре мер реагирования:

– удельный вес предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, выданных по результатам мероприятий без взаимодействия, возрос на 2,5% (19,2% в 2019 г.; 16,7% в 2018 г.).

5. В структуре мер административного реагирования:

– удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде предупреждения возрос на 1% (4% в 2019 г.; 3% в 2018 г.);

– удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа за нарушение обязательных требований снизился на 2% (49% в 2019 г.; 51% в 2018 г.);

– удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа за неисполнение предписаний возрос на 1% (47% в 2019 г.; 46% в 2018 г.).

Типовые нарушения обязательных требований

Выявлялись следующие типичные нарушения обязательных требований:

– несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты;

– отсутствие в аптечной организации в доступной форме информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – актуальная информация);

– несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

– несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Перечень нарушений обязательных требований, выявленных по результатам контрольных мероприятий

№	Виды нарушений/признаков нарушений обязательных требований	2019 год	
		Кол-во	Удельный вес (%)
1	Несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.	39	9,6
2	Несоблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.	0	0
3	Отсутствие в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме актуальной информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам 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 оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в городе Москве.	309	75,9
4	Несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.	1	0,3
5	Несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.	58	14,3
	Всего	407	100

В рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты в 2019 году выявлено 407 нарушений/признаков нарушений обязательных требований, повлекших применение мер административного реагирования, в том числе:

1) По результатам проведения 144 проверок выявлено:

– 39 нарушений обязательных требований к формированию розничных отпускных цен на ЖНВЛП;

- 58 нарушений обязательных требований по оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП;

- 1 нарушение обязательного требования по соблюдению запрета на реализацию на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителя;

- 45 нарушений обязательных требований по размещению в аптечной организации в доступной форме актуальной информации.

2) По результатам 264 мероприятий по контролю без взаимодействия выявлено:

- 24 признака нарушений/нарушений обязательных требований к формированию розничных отпускных цен на ЖНВЛП;

- 70 нарушений обязательных требований в части отсутствия в аптечной организации актуальной информации;

- 170 нарушений обязательных требований в части размещения в аптечной организации неактуальной информации.

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования в части отсутствия в аптечной организации в доступной форме актуальной информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ уменьшился на 8,6% (75,9 % от общего количества выявленных нарушений в 2019 г.; 84,5% – в 2018 г.).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к наличию и оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП увеличился на 6,6% (14,3% от общего количества выявленных нарушений в 2019 г.; 7,7% – в 2018г.).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к формированию розничных отпускных цен ЖНВЛП увеличился (9,6% от общего количества выявленных нарушений в 2019 г. против 7,8% – в 2018г.).

Увеличение количества выявленных нарушений обязательных требований в 2019 г. произошло в связи с увеличением количества проверок на 32 проверки или на 28,6% (в 2019 г. – 144; в 2018 г. – 112) за счет роста внеплановых проверок, проведенных по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия, в том числе по обращениям граждан.

Увеличение удельного веса нарушений обязательных требований требует усиления профилактических мероприятий направленных на предотвращение нарушений обязательных требований в 2020 году (информирование, проведение разъяснительной работы, отправка адресных информационных писем, и др.).

Впервые выявлено у одного субъекта обращения лекарственных средств нарушение обязательного требования в части несоблюдения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП,

не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя (0,3%). В связи с тем, что Федеральный закон от 6 июня 2019 г. № 134-ФЗ внес изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ в части установления требований обязательной регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865-ПП г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (в ред. постановления Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019г. № 1683), утвердило новый порядок обязательной регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, рассчитанный на срок до 1 января 2021 г., то можно предположить повышение удельного веса указанного нарушения обязательного требования в 2020 г. и в последующие годы. В связи с этим в рамках реализации Программы профилактики будет сделан акцент на проведение профилактических мероприятий в части предотвращения нарушения данного обязательного требования в 2020 году (информирование, проведение разъяснительной работы, обучающих семинаров, осуществление индивидуального консультирования, отправка адресных информационных писем, и др.).

По-прежнему наиболее часто выявляемым нарушением обязательного требования (75,9%) является отсутствие актуальной информации, размещаемой в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.

Не было выявлено нарушений обязательного требования в части соблюдения требований к формированию оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.

Разработана и утверждена приказом Департамента от 19 декабря 2019 г. № 1085 Программа профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2020 – 2022 годы.