

**Обобщенные правоприменительные практики осуществления
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
за I квартал 2019 года**

Вид контроля – региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

Задача регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории города Москвы – обеспечение соблюдения требований действующего законодательства в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.

Исполнение государственной функции осуществляется уполномоченными должностными лицами Департамента здравоохранения города Москвы (далее – Департамент) с привлечением экспертов и экспертных организаций, аккредитованных в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", в том числе с привлечением Государственного казенного учреждения города Москвы "Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы" и работников указанного учреждения.

Основные функции Департамента при осуществлении регионального государственного контроля:

1. Проведение мероприятий по контролю в форме:
 - плановых и внеплановых проверок;
 - мероприятий по дистанционному контролю, из них:
 - мероприятий по систематическому наблюдению за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований (далее – мероприятия по систематическому наблюдению);
 - мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями за исполнением обязательных требований (далее – мероприятия по контролю без взаимодействия).
2. Выдача обязательных для исполнения предписаний о прекращении и устранении нарушений обязательных требований, в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3. Составление протокола об административном правонарушении.
4. Рассмотрение дел об административных правонарушениях в случаях, установленных действующим законодательством.
5. Вынесение постановлений по делу об административных правонарушениях, обязательных для исполнения.

6. Выдача юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований.

7. Рассмотрение обращений граждан по вопросам ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

В I квартале 2019 года в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП, проведено 177 контрольных мероприятий, из них:

- 25 проверок, в том числе:
 - 14 плановых выездных проверок;
 - 2 внеплановых выездных проверок (основание – мотивированное представление);
 - 9 внеплановых выездных проверок (основание – исполнение ранее выданных предписаний);
- 152 мероприятия по дистанционному контролю, из них:
 - 92 мероприятий по систематическому наблюдению;
 - 60 мероприятий по контролю без взаимодействия.

По результатам проведения 177 контрольных мероприятий выявлено 126 субъектов контроля с нарушениями/признаками нарушений обязательных требований, в том числе при проведении:

- проверок – 22;
- мероприятий по дистанционному контролю - 122, из них:
 - мероприятий по систематическому наблюдению – 58;
 - мероприятий по контролю без взаимодействия – 64.

Доля проверок с выявленными нарушениями от общего числа проведенных проверок составила 48 %.

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан – 2, в том числе при проведении внеплановых проверок, проведенных по согласованию с органами прокуратуры - 2.

Органами прокуратуры города Москвы привлекались специалисты и эксперты Департамента к участию в 3 проверках субъектов контроля. В ходе проведения проверок нарушения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, выявлены у 3 субъектов контроля.

Проведено 9 проверок по контролю за исполнением предписаний о прекращении и устранении нарушений обязательных требований. В отношении одного субъекта контроля, не исполнившего предписания о прекращении и устранении нарушений обязательных требований, было возбуждено дело об административном правонарушении и наложены административные штрафы по части 5 ст. 19.5 КоАП. Последующая

проверка подтвердила исполнение предписаний.

По результатам проверок было рассмотрено 36 дел об административном правонарушении, вынесено 27 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 1 550 042,62 руб., из них в соответствии с частями 1, 2 статьи 14.6 КоАП РФ и частью 5 ст. 19.5 КоАП РФ:

- в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей – 6 дел;
- в отношении должностных лиц – 21 дело.

По 9 субъектам контроля было вынесено постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения.

По состоянию на 01.04.2019 исполнено 4 постановления, уплачено административных штрафов на сумму 250 000,00 руб.

Количество проверок, предусмотренных ежегодным планом проведения плановых проверок на 1 квартал 2019 года – 15. Проведено 14 проверок (93 % от количества запланированных проверок на 1 полугодие 2019 г.)

Количество ликвидированных либо прекративших свою деятельность к моменту проведения плановой проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей – 3.

Составлен один акт о невозможности проведения плановой проверки в связи с фактическим неосуществлением деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

Информация по субъектам контроля, по которым были составлены акты о невозможности проведения плановой проверки ввиду отсутствия объектов, направлена в Прокуратуру Москвы, Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области, межрайонную ИФНС России № 46 по г. Москве для принятия мер по компетенции.

Были выявлены нарушения/признаки нарушений обязательных требований в ходе проведения 64 мероприятий по контролю без взаимодействия. Доля мероприятий по контролю без взаимодействия с выявленными нарушениями/ признаками нарушений от общего числа проведенных мероприятий по контролю без взаимодействия составила 100%.

По результатам мероприятий по контролю без взаимодействия:

- оформлено 3 мотивированных представления на проведение внеплановых выездных проверок;
- выдано 31 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований;
- выдано 17 уведомлений о времени и месте составления протокола об административном правонарушении, в т.ч. одно уведомление на 6 субъектов одного юридического лица по результатам 6 мероприятий по контролю без

взаимодействия;

- оформлено 9 протоколов об административном правонарушении в соответствии со статьей 28.2 КоАП и пунктом 1.12.1.3 Административного регламента, утвержденного постановлением Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП;

- рассмотрено 6 дел об административном правонарушении в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- вынесено 6 постановлений о назначении административного наказания в виде предупреждения.

В течение 1 квартала 2019 г. поступило 173 обращения по вопросам применения цен на ЖНВЛП, в том числе:

- из ОИВ, правоохранительных органов – 42;

- 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 – 131.

По всем обращениям даны своевременные ответы, по 11 обращениям проведено 20 мероприятий по дистанционному контролю (13 мероприятий по систематическому наблюдению и 7 мероприятий по контролю без взаимодействия), по результатам которых инициировано 2 внеплановых выездных проверки, выдано 3 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, оформлено 2 уведомления о месте и времени составления протокола об административном правонарушении. По одному обращению проведена предварительная проверка.

По результатам мероприятий по дистанционному контролю, проведенных по обращениям граждан и организаций, были выявлены нарушения у 7 объектов контроля (7 обоснованных жалоб от общего количества поступивших обращений (173) – 4%).

В 1 квартале 2019 г. проведено 2 внеплановых выездных проверки по мотивированным представлениям, оформленным по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия, 2 проверки будут проведены во 2 квартале 2019г.

Перечень выявленных нарушений обязательных требований

№ пп	Виды нарушений обязательных требований	1 квартал 2019 года
1	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.	14,3%
2	Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на	0%

	лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, 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 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.	73,8%
4	Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.	0%
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.	11,9%

Наиболее часто выявляемое нарушение обязательных требований (73,8%) – отсутствие актуальной и полной информации, размещаемой в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Не было выявлено нарушений обязательных требований в части:

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

– соблюдения правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.