

**Обобщенные правоприменительные практики осуществления
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
за II 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. N 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.

Во II квартале 2019 года в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП, проведено 298 контрольных мероприятий, из них:

– 35 проверок, в том числе:

- 12 плановых выездных проверок;
- 5 внеплановых выездных проверок (основание – мотивированное представление);

– 12 внеплановых выездных проверок (основание – исполнение ранее выданных предписаний);

– 6 внеплановых выездных проверок (основание – исполнение ранее выданных предписаний).

– 263 мероприятий по дистанционному контролю, из них:

- 171 мероприятий по систематическому наблюдению;
- 92 мероприятия по контролю без взаимодействия.

Go результатам проведения 298 контрольных мероприятий выявлено 207 объектов контроля с нарушениями/признаками нарушений обязательных требований, в том числе при проведении:

– проверок – 18;

– мероприятий по дистанционному контролю – 189 объектов, из них:

- мероприятий по систематическому наблюдению – 97 объектов;
- мероприятий по контролю без взаимодействия – 92 объектов.

По результатам проведения контрольных мероприятий выявлено 317 нарушений/признаков нарушений обязательных требований на 207 объектах контроля, в том числе при проведении:

– проверок – 42;

– мероприятий по дистанционному контролю - 275, из них:

- мероприятий по систематическому наблюдению – 108;
- мероприятий по контролю без взаимодействия – 103.

Доля проверок с выявленными нарушениями от общего числа проведенных проверок составила 51,43 %.

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан – 6, в том числе:

– при проведении внеплановых документарных проверок -1;

– при проведении внеплановых проверок, проведенных по согласованию с органами прокуратуры - 5.

Органами прокуратуры города Москвы привлекались специалисты и эксперты Департамента к участию в 2 проверках объектов контроля. В ходе проведения проверок нарушения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, выявлены у одного объекта контроля.

Проведено 17 проверок по контролю за исполнением предписаний о прекращении и устранении нарушений обязательных требований. В отношении 2 объектов контроля, не исполнивших предписания о прекращении и устранении нарушений обязательных требований, были возбуждены дела об административном правонарушении и наложены административные штрафы по части 5 ст. 19.5 КоАП. Последующие проверки подтвердили исполнение предписаний.

По результатам проверок было рассмотрено 33 дела об административном правонарушении, вынесено 22 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 1 428 028,62 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 в – 11 дел;

– в отношении должностных лиц – 11 дел.

По состоянию на 01.04.2019 исполнено 33 постановления, и уплачено административных штрафов на сумму 1 597 355,10 руб.

Не исполнены и переданы в службу судебных приставов 1 постановление в отношении должностного лица на сумму 50 000 тыс. руб.

Ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на второй квартал 2019 года было запланировано 15 проверок, из которых:

– проведено – 12;

– исключено из плана проверок в связи с прекращением деятельности – 1;

– составлено 3 акт о невозможности проведения проверок.

Информация по объектам 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 92 мероприятий по контролю без взаимодействия. Доля мероприятий по контролю без взаимодействия с выявленными нарушениями от общего числа проведенных мероприятий по контролю без взаимодействия 100%.

По результатам мероприятий по контролю без взаимодействия:

- оформлено 13 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок;

- выдано 54 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, в т.ч. одно предостережение на два объекта одного юридического лица по результатам 2 мероприятий по контролю без взаимодействия;

- выдано 26 уведомлений о времени и месте составления протокола об административном правонарушении;

- оформлен 21 протокол 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 19 дел об административном правонарушении в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- вынесено 19 постановлений о назначении административного наказания в виде предупреждения.

В течение 2 квартала 2019 поступило 202 обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП, в том числе:

- из ОИВ, правоохранительных органов – 45;

- 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 – 157.

По всем обращениям даны своевременные ответы, по 9 обращениям проведено 10 мероприятий по дистанционному контролю (6 мероприятий по систематическому наблюдению и 4 мероприятия по контролю без взаимодействия), по результатам которых выдано 3 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, инициировано 2 внеплановых проверки, в т.ч. одна внеплановая проверка инициирована по двум обращениям (от гражданина и Федеральной антимонопольной службы России в адрес одного и того же субъекта контроля) без проведения мероприятия по контролю без взаимодействия. По результатам внеплановых проверок были выявлены нарушения у 2 субъектов контроля (5 обоснованных жалоб от общего количества поступивших обращений – 2,5 %).

Перечень выявленных нарушений обязательных требований

№	Виды нарушений обязательных требований	2 квартал 2019 года
1	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.	19,3%
2	Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.	0%
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.	70%
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.	10,7%

Наиболее часто выявляемое нарушение обязательных требований (70%) – 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.