

**Обобщенные правоприменительные практики осуществления
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
за III 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. К проведению контрольных мероприятий привлечено 15 экспертов, внесенных в Реестр экспертов по региональному государственному контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – региональный государственный контроль), размещенный на официальном сайте Департамента.

Основные функции Департамента при осуществлении регионального государственного контроля:

1. Проведение контрольных мероприятий в форме:
 - плановых и внеплановых проверок;
 - мероприятий по дистанционному контролю, в том числе:
 - мероприятий по систематическому наблюдению за исполнением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (далее – субъекты 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 III квартале 2019 г. в рамках регионального государственного контроля проведено 277 контрольных мероприятий, из них:

– 42 проверки (15,16% от общего количества контрольных мероприятий – 277), в том числе:

- 11 плановых выездных проверок (26,19 % от общего количества проверок– 42);

- 31 внеплановых (73,81 % от общего количества проверок– 42), в т.ч.:

- 2 внеплановых выездных проверки (основание – мотивированное представление);

- 1 внеплановая выездная проверка (основание – исполнение ранее выданных предписаний);

- 8 внеплановых документарных проверок (основание – мотивированное представление);

- 20 внеплановых документарных проверок (основание – исполнение ранее выданных предписаний);

– 235 мероприятий по дистанционному контролю (84,84 % от общего количества контрольных мероприятий – 277), в том числе, из них:

- 152 мероприятий по систематическому наблюдению (64,68% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 235);

- 83 мероприятия по контролю без взаимодействия (35,31% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 235).

По результатам проведения 277 контрольных мероприятий выявлено 189 субъектов обращения лекарственных средств (68,23% от общего количества контрольных мероприятий) с нарушениями/признаками нарушений обязательных требований (субъекты с нарушениями) у которых выявлено 225 нарушений/признаков нарушений обязательных требований, в том числе при проведении:

- проверок – выявлено 24 субъекта с нарушениями (12,6 % от общего количества выявленных субъектов с нарушениями – 189);

- мероприятий по дистанционному контролю – выявлено 165

субъектов с нарушениями (87,30 % от общего количества выявленных субъектов с нарушениями – 189), из них:

- при проведении мероприятий по систематическому наблюдению – выявлено 82 субъекта с нарушениями (49,69% от общего количества выявленных субъектов с нарушениями при проведении мероприятий по дистанционному контролю – 165);
- мероприятий по контролю без взаимодействия – выявлено 83 субъекта с нарушениями (50,30% от общего количества выявленных субъектов с нарушениями при проведении мероприятий по дистанционному контролю – 165).

Наибольшее количество субъектов с нарушениями (87,30%) выявляется при проведении мероприятий по дистанционному контролю, не требующих взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств.

Ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на III квартал 2019 года было запланировано 22 плановых проверки, из которых:

- проведено – 11 (50,00%);
- исключено из плана проверок в связи с прекращением деятельности – 3 объекта (13,6 %);
- составлено 6 актов о невозможности проведения проверок (27,2%);
- 2 проверки (9%) были начаты в III квартале и будут завершены в IV квартале.

Проведена 21 внеплановая проверка по контролю за исполнением предписаний о прекращении и устранении нарушений обязательных требований.

В отношении 5 субъектов обращения лекарственных средств, 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 указанных субъектов обращения лекарственных средств подтвердили исполнение предписаний. Таким образом, в 100% случаев по результатам проверок подтверждено исполнение предписаний о прекращении и устранении нарушений обязательных требований.

При проведении 32 проверок (плановых и внеплановых) – выявлено 24 субъекта с нарушениями обязательных требований (75%).

Доля проверок с выявленными нарушениями от общего числа проведенных проверок составила 75%.

Органами прокуратуры города Москвы привлекались специалисты и эксперты Департамента к участию в 1 проверке. В ходе проведения проверки нарушений обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, не выявлено.

Информация по субъектам обращения лекарственных средств, по

которым были составлено 6 актов о невозможности проведения плановой проверки ввиду отсутствия субъектов, 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.

При проведении проверок в 100% случаев были соблюдены сроки проведения проверок, не отмечалось нарушение прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при организации и проведении проверки.

Обжалований действий должностных лиц Департамента при проведении проверок в административном и судебном порядке не было.

При проведении 83 мероприятий по контролю без взаимодействия было выявлено 85 нарушений/признаков нарушений обязательных требований у 83 субъектов обращения лекарственных средств. Доля мероприятий по контролю без взаимодействия с выявленными нарушениями от общего числа проведенных мероприятий по контролю без взаимодействия составила 100%.

По результатам 83 мероприятий по контролю без взаимодействия:

– оформлено 3 мотивированных представления на проведение внеплановых проверок (3,6% от общего количества мероприятий по контролю без взаимодействия);

– выдано 59 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (71% от общего количества мероприятий по контролю без взаимодействия).

– выдано 18 уведомлений о времени и месте составления протокола об административном правонарушении (21,6% от общего количества мероприятий по контролю без взаимодействия).

– работа по результатам 3 мероприятий по контролю без взаимодействия будет завершена в IV квартале 2019 г.

Всего по результатам 277 контрольных мероприятий было рассмотрено 88 дел об административном правонарушении (в том числе 25 (28,4%) – по результатам 80 мероприятий по контролю без взаимодействия), из них:

– вынесено 48 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 3 930 065,02 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 – 29 дел;

• в отношении должностных лиц – 19 дел.

– вынесено 40 постановлений о назначении административного

наказания в виде Предупреждения, в том числе 25 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия (62,5% от общего количества постановлений).

Исполнено 21 постановление и уплачено административных штрафов на сумму 1 457 144,04 руб.

Субъектами обращения лекарственных средств подано жалобы по 5 постановлениям о назначении административного наказания по результатам рассмотрения административных дел для рассмотрения в судебном порядке.

Поступило и рассмотрено 148 обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП, в том числе:

- на портал «Наш город» – 1 (0,7%);
- от ОИВ, правоохранительных органов – 41 (27,7%);
- 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 – 106 (71,6%).

По всем обращениям даны своевременные ответы, по 4 обращениям, поступившим от ОИВ, проведено 4 мероприятия по дистанционному контролю (2 мероприятия по систематическому наблюдению и 2 мероприятия по контролю без взаимодействия); по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия выдано 2 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (2 обоснованные жалобы или 1,3 % от общего количества поступивших обращений).

Перечень выявленных нарушений обязательных требований

№	Виды нарушений обязательных требований	III 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	12,93%
2	Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, объектами контроля, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.	0	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	105	71,43%

	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.		
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	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.	23	15,65%

Наиболее часто выявляемое нарушение обязательных требований (71,43%) – 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.