

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы**

Валентина **Е.Ю. Хавкина**

« *07* » *апреля* 2020 г.

**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 I квартал 2020 года**

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 I квартал 2020 года (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) 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 13 экспертов, внесенных в Реестр экспертов по региональному государственному контролю, размещенный на официальном сайте Департамента.

В качестве источников формирования обзора по правоприменительной практике 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 9 января 2020 г.) в г. Москве насчитывала 2568 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную и оптовую торговлю лекарственных средств, включающих 7 666 объектов, в том числе:

- 2275 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственных средств, включающих 7 324 объекта;
- 293 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственных средств, включающих 342 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.

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 I квартале 2020 года в рамках регионального государственного контроля проведено 130 мероприятий по дистанционному контролю (79,3% от общего количества контрольных мероприятий – 164), в том числе:

- 50 мероприятий по контролю без взаимодействия (38,5% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 130);
- 80 мероприятий по систематическому наблюдению (61,5% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 130).

Проведено 45 мероприятий по мониторингу интернет-ресурсов в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – сеть Интернет) в отношении 45 субъектов обращения лекарственных средств с целью выявления наличия информации о ценах на ЖНВЛП в сети Интернет. Охвачено 2,0% от общего количества субъектов обращения лекарственных средств (2 275 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.

Департамента рассматривает предложения органов прокуратуры (при необходимости вносит 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 2020 год было запланировано проведение 76 плановых проверок, в том числе на I квартал запланировано проведение 18 проверок.

Из 18 запланированных проверок в I квартале 2020 г.:

- проведено – 15 (83,3% от количества запланированных плановых проверок – 18);

- не проведено – 1 (5,6% от количества запланированных плановых проверок – 18). Составлен акт о невозможности проведения проверки по причине фактического неосуществления деятельности субъектом обращения лекарственных средств на момент проведения проверки, при наличии действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

- начато проведение 2 проверок, закрытие проверок состоится в первой декаде апреля 2020 г.

*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.

Из 34 проведенных проверок:

– плановых выездных проверок – 15 (44,1 % от общего количества проверок – 34);

– внеплановых проверок – 19 (55,9 % от общего количества проверок – 34), в том числе:

• внеплановых выездных проверок – 4 (21,1 % от общего количества внеплановых проверок – 19);

• внеплановых документарных проверок – 15 (78,9 % от общего количества внеплановых проверок – 19).

Всего проведено выездных (плановых и внеплановых) проверок – 19 (55,9% от общего количества проверок – 34).

Всего проведено документарных (внеплановых) проверок – 15 (44,1 % от общего количества проверок – 34).

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.

Проведено 19 внеплановых проверок по следующим основаниям:

– в 13 случаях (при проведении 1 внеплановой выездной и 12 внеплановых документарных проверок) основанием послужила проверка исполнения предписаний в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

– в 6 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, в том числе:

- 4 проверки проведены по мотивированным представлениям, оформленным в конце декабря 2019 г.;
- 2 проверки проведены по мотивированным представлениям, оформленным в I квартале 2020 г.

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.

Проведено 22 проверки (64,7 % от общего количества проведенных проверок – 34) 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».

12 проверок (35,3 % от общего количества проведенных проверок – 34) 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 проверок

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

При проведении проверок в 33 случаях (97,1 % от общего количества проведенных проверок – 34) акты проверок были вручены непосредственно руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

В 1 случае (2,9% от всех проведенных проверок – 34) акт проверки направлялся 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 рамках регионального государственного контроля проведено 164 контрольных мероприятия, в том числе:

1. Мероприятий по дистанционному контролю – 130 (79,3% от общего количества контрольных мероприятий – 164), в том числе:

– 50 мероприятий по контролю без взаимодействия (38,5% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 130);

– 80 мероприятий по систематическому наблюдению (61,5% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 130).

2. Проверок – 34 (20,7% от общего количества контрольных мероприятий – 164).

Кроме того, уполномоченные должностные лица Департамента и привлекаемые эксперты приняли участие в проведении 50 проверок совместных с органами прокуратуры г. Москвы. Нарушения обязательных требований выявлены в результате проведения 43 проверок субъектов обращения лекарственных средств.

Результаты проведения 164 контрольных мероприятий представлены в таблице № 1.

Таблица № 1.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий		Количество выявленных субъектов с нарушениями / признаками нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	164	100	121	100	141	100
1.1	проверок	34	20,7 (от 164)	21	17,4 (от 121)	37	26,2 (от 141)
1.2.	мероприятий по дистанционному контролю, из них:	130	79,3 (от 164)	100	82,6 (от 121)	104	73,8 (от 141)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	80	61,5 (от 130)	50	50 (от 100)	52	50 (от 104)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	50	38,5 (от 130)	50	50 (от 100)	52	50 (от 104)

Наибольшее количество субъектов обращения лекарственных средств с нарушениями обязательных требований (82,6%) 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 17,4%.

Отсутствовали по адресам осуществления фармацевтической деятельности 45 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 50 мероприятий по контролю без взаимодействия:

- составлено 3 мотивированных представления на проведение внеплановых проверок;
- оформлено 39 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;
- составлено 5 протоколов об административном правонарушении, рассмотрено 3 дела об административном правонарушении и вынесено 3 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения.

По результатам 3 мероприятий по контролю без взаимодействия, проведенных в I квартале 2020 года, во II квартале 2020 года будет:

- составлено 3 протокола об административном правонарушении;
- рассмотрено 5 дел об административном правонарушении.

По результатам 34 проведенных проверок, в том числе:

1) При проведении 15 плановых проверок:

- по результатам 15 проверок – составлены протоколы об административном правонарушении и вынесены постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа либо предупреждения.

2) При проведении 19 внеплановых проверок:

- по результатам 6 проверок составлены протоколы об административном правонарушении и вынесено:
 - 9 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на сумму 450 000 руб.;
 - 2 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения;
- в результате 13 внеплановых проверок, проведенных с целью проверки исполнения предписаний, подтверждено исполнение предписаний субъектами обращения лекарственных средств в полном объеме.

*Меры административного реагирования, принимаемые
Департаментом по результатам проверок*

Всего по результатам 164 контрольных мероприятий было рассмотрено 64 дела об административном правонарушении (далее – дело), в том числе 5

дел (7,8 %) – по результатам 66 мероприятий по контролю без взаимодействия), 21 дело (32,8%) по результатам проверок, проведенных прокуратурой с привлечением экспертов ДЗМ.

В результате рассмотрения 64 дел:

1. Вынесено 36 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 2 250 000,00 руб., из них в соответствии с частями 1, 2 статьи 14.6 КоАП РФ:

– в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по 12 делам;

– в отношении должностных лиц по 24 делам.

2. Вынесено 28 постановлений о назначении административного наказания в виде предупреждения, в том числе 5 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия (7,8% от общего количества постановлений – 64), в том числе 11 (32,8%) по результатам проверок, проведенных прокуратурой с привлечением экспертов ДЗМ.

Исполнено 1 постановление о назначении административного наказания в виде административного штрафа (2,7% от общего количества вынесенных постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа) и уплачено административных штрафов на сумму 50 000,00 руб.

Судебная практика

Субъектами обращения лекарственных средств подана жалоба для рассмотрения в судебном порядке по 1 постановлению о назначении административного наказания в виде административного штрафа, вынесенного по результату рассмотрения административного дела. Дата рассмотрения жалобы еще не назначена судом.

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

Поступило и рассмотрено 727 обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП, в том числе:

– на портал «Наш город» – 5 (0,7%);

– в ОИВ, от правоохранительных органов – 589 (81,0%);

– 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 – 133 (18,3%).

Даны ответы по 335 обращениям (46,0% от общего количества поступивших 727), в том числе:

- на портал «Наш город» – 1;
- в ОИВ, от правоохранительных органов – 201;
- 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 – 133.

В работе находятся 392 обращения, поступившие в последнюю декаду квартала со установленными сроками исполнения в конце апреля 2020 г.

По 6 обращениям проведены:

- 6 мероприятий по систематическому наблюдению, выявивших признаки нарушения обязательных требований у 2 субъектов обращения лекарственных средств;
- 2 мероприятия по контролю без взаимодействия, по результатам которых:
 - составлен один протокол об административном правонарушении;
 - оформлено одно мотивированное представление на проведение внеплановой проверки.

По результатам проведенных контрольных мероприятий, подтвердивших факты нарушения обязательных требований, обоснованными признаны 2 обращения (0,2% 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.

С 01.03.2020 в соответствии с изменениями, внесенными в часть 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ, данное обязательное требование изменилось в части предоставления информации о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость.

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 исполнения Программы 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, утвержденной приказом Департамента здравоохранения города Москвы (далее – Департамент) от 19 декабря 2019 г. № 1085 (далее – Программа профилактики), в соответствии с Руководством по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, утвержденным приказом Департамента от 27 февраля 2020 г. № 160, были проведены следующие 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 12 НПА, в том числе: 3 – новых, 19 – актуализированных);

– ежемесячной актуализации информации о предельных розничных и предельных оптовых ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), с учетом торговых надбавок, утвержденных для города Москвы. В I квартале 2020 года внесено 39 885 записей;

– ежеквартальной актуализации информации о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, для размещения в требуемом формате на централизованном портале Правительства Москвы «Наш город» (внесены 39 611 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 06.02.2020 в совместном публичном обсуждении результатов контрольно-надзорной деятельности, правоприменительной практики за 2019 год, Руководств по соблюдению обязательных требований в сфере здравоохранения, организованном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по городу Москве и Московской области.

5. Размещение обобщенной итоговой информации по результатам контрольных мероприятий за 2019 год.

6. Составление и направление в адрес субъектов обращения лекарственных средств 39 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований при обнаружении признаков нарушений

обязательных требований в ходе реализации мероприятий по контролю без взаимодействия.

7. Проведение обобщения и анализа правоприменительной практики контрольной деятельности за I квартал 2020 года.

8. Подготовка Доклада с Руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

9. Подготовка Сведений (доклад) об итогах реализации Программы 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, за I квартал 2020 года.

10. Осуществление информирования подконтрольных субъектов о планируемых и проведенных проверках путем размещения информации в Федеральной государственной информационной системе «Единый реестр проверок» (размещена информация о 39 проверках).

Проведенный анализ исполнения Программы профилактики за I квартал 2020 года показал, что все мероприятия Программы профилактики исполнены в полном объеме (100%).

Типовые нарушения обязательных требований

В рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты в I квартале 2020 года выявлено 141 нарушение/признак нарушения обязательных требований, в том числе в части:

– несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты – 14;

– отсутствие в аптечной организации в доступной форме информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – информация) – 106;

– несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, – 4;

– несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, – 106.

Перечень нарушений обязательных требований, выявленных по результатам контрольных мероприятий представлен в таблице № 2.

Таблица № 2.

№	Виды нарушений/признаков нарушений обязательных требований	I квартал 2020	
		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.	14	9,9
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, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.	106	75,2
4	Несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.	4	2,8
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.	17	12,1
	Всего	141	100

В структуре контрольных мероприятий значительно преобладают мероприятия, не требующие взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и не несущие административной нагрузки на них:

– удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия) составил 79,3% (130 от общего количества контрольных мероприятий – 164);

– удельный вес проверок – 20,7% (34 от общего количества контрольных мероприятий – 164).

В структуре мер административного реагирования:

– удельный вес вынесенных предупреждений за I квартал 2020 г. составил 43,8% (28 от общего количества административных наказаний – 64), рост на 18,8% по сравнению с I кварталом 2019 г. (25,0%);

– удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа за 1 квартал 2020 г. составил 56,2% (36 от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 64), снижение на 18,8% по сравнению с 1 кварталом 2019 г. (75,0%).

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, за 1 квартал 2020 г. составил 75,2% от общего количества выявленных нарушений, рост на 1,4% по сравнению с 1 кварталом 2019 г. (73,8%).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к наличию и оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП за 1 квартал 2020 составил 12,1% от общего количества выявленных нарушений, снижение на 0,2% по сравнению с 1 кварталом 2019 г. (11,9%).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к формированию розничных отпускных цен ЖНВЛП за 1 квартал 2020 г. составил 9,9% от общего количества выявленных нарушений, снижение на 4,4% по сравнению с 1 кварталом 2019 г. (14,3%).

Удельный вес нарушения обязательного требования в части несоблюдения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, за 1 квартал 2020 г. составил 2,8% от общего количества выявленных нарушений, рост на 2,5% по сравнению с 1 кварталом 2019 г. (0,3%).

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.).

По-прежнему наиболее часто выявляемым нарушением обязательного требования (75,2%) 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.