

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя  
Департамента здравоохранения  
города Москвы

 Е.Ю. Хавкина

« 12 » апрель 2021 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 2021 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 2021 г. (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.

Задача регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль), – обеспечение соблюдения требований действующего законодательства в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), на территории города Москвы.

Предметом регионального государственного контроля является соблюдение субъектами обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, 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 (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, 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 (далее – обязательные требования).

Обязательными требованиями, соблюдение которых подлежит проверке, являются:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;
- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом здравоохранения города Москвы (далее – Департамент) информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;
- соблюдение запрета на реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителей;
- 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.

Исполнение государственной функции осуществляется уполномоченными должностными лицами Департамента 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 18 экспертов, внесенных в Реестр экспертов по региональному государственному контролю, размещенный на официальном сайте Департамента (далее – сайт Департамента).

В I квартале 2021 г. приняты нормативные правовые акты, вносящие изменения и дополнения в нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования:

- постановление Правительства Москвы от 9 марта 2021 г. № 272-ПП «О внесении изменения в постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП» (в связи с вступлением в силу с 1 марта 2021 г. приказа Федеральной антимонопольной службы России от 09.09.2020 № 820/20 «Об утверждении методики

установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»);

– постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты» (в редакции от 09.03.2021 № 272-ПП).

Подконтрольная сфера (по состоянию на 11 января 2021 г.) в городе Москве насчитывала 2 647 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную и оптовую торговлю лекарственными средствами, включающих 7 391 объект, в том числе:

– 2 371 субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий розничную торговлю лекарственными средствами, включающий 7 103 объекта, в т.ч. 77 индивидуальных предпринимателей;

– 276 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами, включающих 288 объектов.

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

В качестве источников формирования Обзора правоприменительной практики использованы результаты:

– мониторинга интернет-ресурсов субъектов обращения лекарственных средств в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – мониторинг интернет-ресурсов);

– мероприятий по дистанционному контролю, в том числе:

• мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств (далее – мероприятие по контролю без взаимодействия);

• мероприятий по систематическому наблюдению за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований (далее – мероприятие по систематическому наблюдению), в том числе:

• мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности;

• мероприятий по систематическому наблюдению по информации, размещенной субъектом обращения лекарственных средств на общих аптечных сайтах и поисковых сайтах в сети Интернет (далее – мероприятие по систематическому наблюдению по сайтам);

– проверок;

– 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.

## І. 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, в том числе:
    - мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности;
    - мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам;
  - плановых и внеплановых проверок, в том числе, проводимых совместно с органами Прокуратуры города Москвы (далее – прокуратура).
2. Выдача предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3. Составление протоколов 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 рассмотрения дел об административных правонарушениях.
6. Взаимодействие с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов.
7. Выдача субъектам обращения лекарственных средств предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.
8. Рассмотрение обращений граждан по вопросам ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе поступающие на телефон Справочной службы по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в городе Москве (далее – Справочная служба) и на портал Правительства Москвы «Наш город» (далее – портал «Наш город»).

### *Проведение контрольных мероприятий в форме мероприятий по дистанционному контролю*

Уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемыми экспертами в рамках исполнения функциональных обязанностей, а также на основании информации, содержащейся в обращениях граждан, проводится мониторинг интернет-ресурсов с целью выявления наличия информации о ценах на ЖНВЛП, размещаемой субъектами обращения лекарственных средств.

Мониторинг интернет-ресурсов проводится в постоянном режиме как в отношении субъектов, имеющих собственные сайты или использующих площадки агрегаторов, так и в отношении субъектов, создающих собственные сайты в последующем и (или) получающих разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) на осуществление дистанционной торговли лекарственными препаратами, в том числе включенными в перечень ЖНВЛП.

По результатам мониторинга интернет-ресурсов, выявившего наличие информации по ценам на ЖНВЛП на собственных сайтах аптечных организаций или сайтах агрегаторов, проводятся мероприятия по систематическому наблюдению

по сайтам или мероприятия по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности в целях выявления превышения розничных отпускных цен на ЖНВЛП.

Информация о выявленных признаках/нарушениях обязательных требований по результатам мероприятий по систематическому наблюдению используется при оформлении заданий на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия.

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

Мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия (далее – мероприятия по дистанционному контролю) проводятся в постоянном режиме, не требуют взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключают административную нагрузку на них.

В I квартале 2021 г. мониторингом интернет-ресурсов охвачено 110 субъектов обращения лекарственных средств (4,6% от общего количества подконтрольной сферы в городе Москве – 2 371 субъект имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, согласно сведениям, полученным из Единого реестра лицензий АИС Росздравнадзора по состоянию на 11 января 2021 г.

Проведено 110 мероприятий по мониторингу интернет-ресурсов, по результатам которых установлено, что:

- не размещают информацию о ценах на лекарственные препараты на интернет-ресурсах 66 субъектов (60% от 110);
- размещают информацию о ценах на лекарственные препараты на интернет-ресурсах 44 субъектов (40% от 110).

По результатам мониторинга интернет-ресурсов проведено 44 мероприятия по систематическому наблюдению по сайтам 44 субъектов, включающих 50 объектов.

В первую очередь анализировалась информация о розничных отпускных ценах на лекарственные препараты, наиболее востребованные в период повышенной заболеваемости новой коронавирусной инфекцией COVID-19 и включенные во Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версии № 9 от 26.10.2020 г. и № 10 от 08.02.2021 г., утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В результате проведения 6 мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам (13,6% от общего количества проведенных мероприятий – 44) выявлено 6 признаков нарушения обязательных требований у 6 субъектов на 7 объектах.

В рамках регионального государственного контроля в I квартале 2021 г. проведено 195 мероприятий по дистанционному контролю (87,4% от общего количества контрольных мероприятий – 223), в том числе:

- 45 мероприятий по контролю без взаимодействия (23,1% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 195);
- 150 мероприятий по систематическому наблюдению (76,9% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 195), в том числе:
  - мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам – 44 (29,3% от общего количества мероприятий по систематическому наблюдению – 150);

- мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности – 106 (70,7% от общего количества мероприятий по систематическому наблюдению – 150).

При проведении 45 мероприятий по контролю без взаимодействия в 44 случаях (97,8%) у 44 субъектов было выявлено 47 признаков нарушения обязательных требований, в том числе у трех субъектов (6,8% от общего количества мероприятий – 44) выявлено по 2 признака нарушения обязательных требований.

По результатам 44 мероприятий по контролю без взаимодействия:

- оформлено 24 уведомления о месте и времени составления протокола об административном правонарушении и выдано 13 протоколов об административном правонарушении (далее – протокол); 11 протоколов (по результатам 11 мероприятий по контролю без взаимодействия, проведенных в марте 2021 г.) будут оформлены во II квартале 2021 г.;

- выдано 16 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение);

- оформлено 4 мотивированных представления на проведение внеплановых проверок.

#### *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;
- 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 – план-проверок).

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, уполномоченные должностные лица Департамента подготавливают проект плана проверок, и Департамент направляет его на согласование в прокуратуру.

Прокуратура рассматривает проект плана 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, вносит предложения Департаменту по корректировке плана проверок.

Уполномоченные должностные лица Департамента рассматривают предложения прокуратуры (при необходимости вносят в проект плана проверок соответствующие

изменения) и по итогам их рассмотрения направляют в прокуратуру в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденный план проверок.

В установленные сроки план проверок на 2021 г. был подготовлен, согласован с прокуратурой, откорректирован в соответствии с замечаниями, утвержден руководителем Департамента и размещен на сайте Департамента.

Всего в план плановых проверок на 2021 год включено 74 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, в т.ч. один индивидуальный предприниматель и одно акционерное общество.

Планом проверок на I квартал 2021 г. было запланировано проведение 18 плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами.

#### *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 Минэкономразвития России № 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.

Помимо плановых и внеплановых проверок, проводимых по распоряжению Департамента (далее – проверки по распоряжению Департамента), уполномоченные должностные лица Департамента и привлекаемые эксперты принимают участие в проведении проверок совместных с прокуратурой (далее – проверки совместные

с прокуратурой).

Всего в I квартале 2021 г. проведено 28 проверок по распоряжению Департамента, в том числе:

- плановых выездных проверок – 12 (42,9% от общего количества проверок по распоряжению Департамента – 28);

- внеплановых проверок – 16 (57,1% от общего количества проверок по распоряжению Департамента – 28), в том числе:

- внеплановых выездных проверок – 3 (18,8% от общего количества внеплановых проверок по распоряжению Департамента – 16);

- внеплановых документарных проверок – 13 (81,3% от общего количества внеплановых проверок по распоряжению Департамента – 16).

На II квартал 2021 г. запланировано проведение 5 внеплановых выездных проверок по мотивированным представлениям, оформленным по результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия в I квартале 2021 г.

#### *Основания для проведения внеплановых проверок*

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

Внеплановые проверки по исполнению ранее выданного предписания проводились после согласования с прокуратурой или при поступлении в Департамент ходатайства от юридического лица или индивидуального предпринимателя



о проведении проверки в целях признания предписания исполненным (в соответствии с подпунктами «б» и «е» пункта 1 постановления № 438):

- в 13 случаях при проведении внеплановых документарных проверок основанием послужила проверка исполнения предписаний в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ. В отношении 1 субъекта обращения лекарственных средств, не исполнившего предписание, было возбуждено дело об административном правонарушении по части 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ). В остальных случаях (12 проверок), предписания исполнены в полном объеме (92,3% исполнения);
- в 3 случаях основанием послужили мотивированные представления, оформленные в 2020 г. по результатам мероприятия по контролю без взаимодействия, 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 может превышать 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 I квартале 2021 г. проведено 28 проверок:

– 26 проверок (92,9% от общего количества проведенных проверок – 28) 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»;

– 2 проверки (7,1% от общего количества проведенных проверок – 28) 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 субъекта 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.

В I квартале 2021 г. нарушение прав субъектов обращения лекарственных средств при организации и проведении проверок не допускалось.

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 Минэкономразвития России № 141.

Содержание акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований (далее – акт проверки), включая приложение к нему, его оформление и 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 I квартале 2021 г. в электронной форме акты проверок не направлялись руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

При проведении проверок по распоряжению Департамента в 28 случаях (100 % от общего количества проведенных проверок – 28) акты проверок были вручены непосредственно руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

#### *Отчет о проведении контрольных мероприятий*

В рамках регионального государственного контроля уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемыми экспертами проводились контрольные мероприятия в соответствии с положениями Федерального закона № 294-ФЗ (далее – контрольные мероприятия). В I квартале 2021 г. не проводились проверки совместные с прокуратурой.

В I квартале 2021 г. проведено 223 контрольных мероприятий в том числе:

1. Мероприятий по дистанционному контролю – 195 (87,4% от общего количества контрольных мероприятий – 223), в том числе:

– 45 мероприятий по контролю без взаимодействия (23,1% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 195);

– 150 мероприятий по систематическому наблюдению (76,9% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 195).

2. 28 проверок (12,6% от общего количества контрольных мероприятий – 223).

Результаты контрольных мероприятий представлены в таблице № 1.

Таблица № 1.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий		Количество контрольных мероприятий, выявивших субъекты с нарушениями / признаками нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс.ч	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	223	100	107	48,0 (от 223)	126	100
1.1	проверок	28	12,6 (от 223)	16	57,1 (от 28)	33	26,2 (от 126)
1.2.	мероприятий по дистанционному контролю, из них:	195	87,4 (от 223)	91	46,7 (от 195)	94	74,6 (от 126)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	150	76,9 (от 195)	47	31,3 (от 150)	47	50,0 (от 94)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	45	23,1 (от 195)	44	97,8 (от 45)	47	50,0 (от 94)

Анализ результатов контрольных мероприятий, проведенных в I квартале 2021 г., показал следующее.

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности в структуре 223 контрольных мероприятий значительно преобладают мероприятия, не требующие взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключают административную нагрузку на них:

– удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия) составил 87,4% (195 от общего количества контрольных мероприятий – 223);

– удельный вес проверок составил 12,6% (28 от общего количества контрольных мероприятий – 223).

Удельный вес проверок, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями обязательных требований, составил 57,1% (от общего количества проверок – 28).

Удельный вес мероприятий по дистанционному контролю, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями/признаками нарушения обязательных требований, составил 46,7% (от общего количества проведенных мероприятий по дистанционному контролю – 195).

Высока доля подконтрольных субъектов, допускающих нарушения обязательных требований: при проведении 223 контрольных мероприятий в 107 случаях выявлены нарушения/признаки нарушения обязательных требований (48%).

223 контрольных мероприятий проведены в отношении 167 субъектов обращения лекарственных средств, включающих 185 объектов.

При проведении контрольных мероприятий отсутствовали по адресам осуществления фармацевтической деятельности 77 субъектов обращения лекарственных средств (в том числе: 70 – при проведении систематических наблюдений с выездом на объект; 2 – при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия; 5 – при

проведении проверок), имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

Информация об отсутствующих субъектах обращения лекарственных средств направлена в федеральный и территориальный органы Росздравнадзора и в адрес субъекта для принятия соответствующих мер.

В рамках межведомственного взаимодействия запрошено и получено 1055 документов, необходимых для проведения контрольных мероприятий.

Кроме того, эксперты и должностные лица при проведении контрольных мероприятий анализировали сведения (документы) о субъектах обращения лекарственных средств, содержащиеся в государственных информационных ресурсах (Единый реестр лицензий Росздравнадзора, Единый государственный реестр юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства Федеральной налоговой службы России); всего проанализировано 1 057 документов.

*Меры административного реагирования, принимаемые  
Департаментом по результатам контрольных мероприятий*

Всего в I квартале 2021 г. по результатам 223 контрольных мероприятий было рассмотрено 74 дела об административном правонарушении (далее – дело), из них:

– 68 дел – по результатам контрольных мероприятий, проводимых Департаментом, в том числе:

- 17 дел – по результатам 111 мероприятий по контролю без взаимодействия, из них: одно дело – по результатам контрольных мероприятий, проведенных в I квартале 2021 г. и 16 дел – по результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2020 году;

- 15 дел – по результатам проверок, проведенных в I квартале 2021 г.;

- 36 дел – по результатам проверок, завершаемых в 2020 г.;

– 6 дел, направленных прокуратурой по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента, в I квартале 2021 г.

В результате рассмотрения 68 дел по результатам контрольных мероприятий Департамента:

1. Вынесено 40 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 6 475 340,68 руб., из них в соответствии с положениями КоАП РФ:

- в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей – по 15 делам;

- в отношении должностных лиц – по 25 делам.

2. Вынесено 30 постановлений о назначении административного наказания в виде предупреждения, в том числе:

- 17 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия;

- 13 – по результатам проверок.

Исполнено 13 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа и уплачено административных штрафов на сумму 1 050 000,00 руб., в том числе по результатам проверок, завершаемых в 2019-2020 гг.

В результате рассмотрения 6 дел, направленных органами прокуратуры по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента в I квартале 2021 г.:

1. Вынесено четыре постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 300 000,00 руб. в соответствии с положениями КоАП РФ, в том числе:

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

– в отношении должностных лиц – по двум делам.

2. Вынесено 2 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения.

Исполнено 6 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа и уплачено административных штрафов на сумму 350 000,00 руб., в том числе по результатам проверок, завершенных в 2020 г.

Всего по результатам 223 контрольных мероприятий было выдано:

– 16 предписаний (12 – по плановым проверкам и четыре – по внеплановым проверкам);

– 16 предостережений;

– 46 протоколов об административном правонарушении (13 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия и 33 – по результатам проверок).

Рассмотрено 74 дела об административном правонарушении, по итогам которых:

– вынесено 30 постановлений о назначении наказания в виде предупреждения;

– вынесено 44 постановления о назначении наказания в виде штрафа;

– наложено штрафов на общую сумму 6 775 340,66 руб.

Сравнительный анализ структуры мер административного реагирования в I квартале 2021 г., принятых по результатам контрольных мероприятий, проводимых Департаментом, и проверок, проводимых в IV квартале 2020 г. прокуратурой с привлечением экспертов Департамента, представлен в таблице № 2.

Таблица № 2.

Меры реагирования	I квартал 2020 г.	I квартал 2021 г.
Предостережения	39	16
Количество дел об административных правонарушениях	64	74
Предупреждения	28 (43,8% от 64)	30 (40,5% от 74)
Постановления о назначении штрафов	36 (56,3% от 64)	44 (59,5% от 74)
Сумма назначенных штрафов (руб.)	2 200 000,00 РУБ.	6 775 340,66 руб.

Анализ структуры принятых в I квартале 2021 г. мер административного реагирования по результатам контрольных мероприятий показал следующее:

– удельный вес вынесенных предупреждений в I квартале 2021 г. составил 40,5% (30 от общего количества административных наказаний – 74), а удельный вес

вынесенных предупреждений в I квартале 2020 г. составил 43,8% (28 от общего количества административных наказаний – 64);

– удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа в I квартале 2021 г. составил 59,5% (44 от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 74); удельный вес вынесенных постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа в I квартале 2020 г. составил 56,3% (36 от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 64). Увеличение в I квартале 2021 г. удельного веса вынесенных постановлений на 3,2% связано, с тем, что административные дела, возбужденные по результатам проверок в IV квартале 2020 г., были рассмотрены в I квартале 2021 г.

– сумма назначенных штрафов в I квартале 2021 г. увеличилась на 208% по сравнению с I кварталом 2020 г. (сумма штрафов в I квартале 2021 г. составила 6 775 340,68 руб., а в I квартале 2020 г. – 2 200 000 руб.). Рост суммы назначенных штрафов связан с вступлением в силу Федерального закона от 01.04.2020 № 99 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», предусматривающего введение части 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ, устанавливающей наказание за реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, с завышением предельно допустимой розничной надбавки, допущенной должностными лицами, в виде штрафа в размере от 250 до 500 тысяч рублей. Ранее данное правонарушение квалифицировалось по ч. 1 ст.14.6 КоАП РФ, предусматривающей наказание для должностных лиц в размере 50 тысяч рублей.

Меры административного характера в виде наложения административного штрафа применительно к статьям КоАП РФ представлены в таблице № 3.

Таблица № 3.

Диспозиция статьи КоАП РФ / Нарушение обязательного требования	Статья КоАП РФ	Влечет наложение административного штрафа на (руб.)		Общая сумма (руб.)
		должностных лиц и ИП	юридических лиц	
Занижение регулируемых государством цен, предельных цен, занижение установленных надбавок к ценам, а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования	Часть 2 статья 14.6	750 000,00 (11 шт.)	700 000,00 (7 шт.)	1 450 000,00 (18 шт.)
Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)	Часть 5 статья 19.5	—	100 000,00 (1 шт.)	100 000,00 (1 шт.)
Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим	Часть 4 статья 14.4.2	1 175 340,68 (8 шт.)	4 050 000,00 (17 шт.)	5 225 340,68 (25 шт.)

Диспозиция статьи КоАП РФ / Нарушение обязательного требования	Статья КоАП РФ	Влетит наложение административного штрафа на (руб.)		Общая сумма (руб.)
		должностных лиц и ИП	юридических лиц	
отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты				
Итого:		1 925 340,68 (19 шт.)	4 850 000,00 (25 шт.)	6 775 340,68 (44 шт.)

*Взаимодействие с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов*

В I квартале 2021 г. в Управление федеральной службы судебных приставов Москвы (далее – УФССП) было направлено 14 постановлений о назначении административного наказания в виде штрафа на общую сумму 900 640,04 руб.

Отслеживание по возбуждению и исполнению исполнительных производств по постановлениям, направленным Департаментом на принудительное исполнение, проводится в постоянном режиме по сайту УФССП России; при необходимости направляются письменные запросы в отделы судебных приставов по почте России.

*Судебная практика*

В I квартале 2021 г. субъектами обращения лекарственных средств для рассмотрения в судебном порядке поданы жалобы на 11 постановлений, вынесенных по результатам рассмотрения административных дел, из них:

– на одно постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения;

– на 10 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 2 322 356,56 руб., в том числе:

• по 8 постановлениям в отношении должностных лиц на сумму 1 200 000,00 руб.;

• по 2 постановлениям в отношении юридических лиц на сумму 1 122 356,56 руб.

Согласно судебным решениям четыре постановления оставлены без изменений. Жалобы по семи постановлениям находятся на стадии судебного рассмотрения.

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

Департаментом проводится рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Всего в I квартале 2021 г. поступило и рассмотрено 203 обращения, в том числе:

– на портал «Наш город» – 7 (3,5% от общего количества обращений – 203);

– через органы исполнительной власти (далее – ОИВ) и правоохранительные органы – 75 (37% от общего количества обращений – 203);

– в Справочную службу – 121 (59,6% от общего количества обращений – 203).



Даны ответы по 201 обращению (99% от общего количества поступивших обращений – 203), в том числе поступившим:

- на портал «Наш город» – 7;
- через ОИВ и правоохранительные органы – 73;
- в Справочную службу – 121.

По состоянию на 01.04.2021 в работе находятся два обращения.

Количество обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП в I квартале 2021 г. составило 12 (удельный вес в структуре тематики обращений составил 5,9% от общего количества обращений – 203).

По 8 обращениям, в том числе по одному, поступившему в Справочную службу, (3,9% от общего количества поступивших обращений – 203) осуществлено следующее:

- по одному обращению в отношении семи аптечных организаций оформлено семь мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок;
- по двум обращениям проведены два мероприятия по контролю без взаимодействия;
- по одному обращению проведено одно выездное систематическое наблюдение, не выявившее признаков нарушения обязательных требований;
- по четырем обращениям проведены четыре мероприятия по систематическому наблюдению сайтам и по их результатам проведены четыре мероприятия по контролю без взаимодействия.

По результатам шести мероприятий по контролю без взаимодействия:

- выдано два постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения;
- составлено два заключения о невозможности проведения мероприятия (субъекта отсутствует по указанному адресу, несмотря на наличие действующей лицензии в Едином реестре лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);
- оформлено два мотивированных представления на проведение внеплановых проверок.

Всего по обращениям оформлено 9 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок в отношении 9 субъектов:

- одна проверка не состоялась в связи с прекращением деятельности юридического лица;
- в I квартале 2021 г. начато проведение шести проверок;
- две проверки будут проведены во II квартале 2021 г.

Кроме того, в I квартале 2021 г. была проведена внеплановая проверка по обращению, поступившему в декабре 2020 г., по результатам которой вынесено одно постановление о назначении административного наказания в виде штрафа и наложен штраф в размере 50 000, 00 руб.

Всего по результатам проведенных контрольных мероприятий, подтвердивших факты нарушения обязательных требований, обоснованными в I квартале 2021 г. признаны три обращения (1,5% от общего количества поступивших обращений – 203), в том числе одно, поступившее в Справочную службу.

По двум обращениям, поступившим в конце I квартала 2021 г. решение об их обоснованности будет принято во II квартале 2021 г. по результатам завершения внеплановых проверок.

## 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 2020 г. № 30), утверждены перечни обязательных требований и перечни правовых актов, содержащих обязательные требования, к применению цен на ЖНВЛП. Данные приказы размещены на сайте Департамента.

В рамках исполнения в I квартале 2021 г. 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 2021 год, утвержденной приказом Департамента от 17 декабря 2020 г. № 1430 (далее – Программа профилактики), 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 и 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, проведены следующие мероприятия.

### 1. Информирование путем размещения на сайте Департамента:

- нормативных правовых актов (далее – НПА), содержащих обязательные требования, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля, и их своевременная актуализация (всего размещено 61 НПА, в том числе 9 – в I квартале 2021 г., из них: 4 – новых и 5 – актуализированных);
- ежемесячно актуальной информации о предельных розничных и предельных оптовых ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом торговых надбавок, утвержденных для города Москвы (в I квартале 2021 г. ежемесячно актуализировалось около 70 000 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 практики, в ответах на обращения юридических лиц и граждан и т.п.), с последующим размещением необходимой информации на сайте Департамента. Всего проведено 343 консультации по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах. Консультации проводились: при проведении проверок, в телефонном режиме в виде письменных пояснений в адрес обратившихся субъектов обращения лекарственных средств; при выдаче актов и предписаний; при рассмотрении административных дел; оформлении протокола об административном правонарушении, в текущих докладах с Руководством по соблюдению обязательных требований, при направлении предостережений и т.д.

3. Размещена на сайте Департамента обобщенная итоговая информация по результатам контрольных мероприятий (проверок) за 2020 г.

4. Проведение публичных обсуждений результатов контрольно-надзорной деятельности в соответствии с Планом-графиком проведения публичных мероприятий по обсуждению результатов правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2021 г.:

– 16.03.2021 г. – по теме: «Результаты обобщенных правоприменительных практик при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по итогам 2020 года» – размещена информация (пресс-релиз) на сайте Департамента, а также текстовый доклад и презентация.

Результаты обобщенных правоприменительных практик при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, за 2020 год были своевременно подготовлены и размещены на сайте Департамента:

– информация в виде текстового доклада размещена в разделе «Надзорные мероприятия»/«Обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения»/«Публичное обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения» в отдельной вкладке «Документы»;

– информация в форме презентации размещена в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты» в отдельной вкладке «Профилактика нарушений». Вся информация размещена в доступной для скачивания форме.

Департамент принимал участие:

– 11.02.2021 г. в совместном с Федеральным органом и Территориальным органом Росздравнадзора по городу Москве и Московской области публичном обсуждении результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за 2020 г. в формате видео-конференции;

– 25.03.2021 г. в онлайн совещании Главного контрольного управления города Москвы по вопросу совершенствования контрольно-надзорной деятельности в городе Москве в части работы цифровой платформы.

5. Проведены обобщение и анализ правоприменительной практики контрольной деятельности за 2020 год.

6. Подготовлен Доклад с Руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в связи с изменениями в нормативных правовых актах, содержащие обязательные требования, вступивших в силу с 1 марта 2021 г.

7. Подготовлены Сведения (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, в 2020 году.

8. Составлено и направлено в адрес субъектов обращения лекарственных средств 16 предостережений по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия.

9. Обеспечена работа Справочной службы. В I квартале 2021 г. в Справочную службу поступило 121 обращение, что составило 59,6% от общего количества поступивших обращений (203).

10. В Федеральной государственной информационной системе «Единый реестр проверок» (ЕРП) размещения в информации о 48 проверках (проведенных и начатых в I квартале 2021 г.).

Проведенный анализ исполнения Программы профилактики за I квартал 2021 г. показал, что все мероприятия (пункты) Программы профилактики исполнены в полном объеме (на 100%).

#### *Типовые нарушения обязательных требований*

Анализ результатов контрольных мероприятий, проведенных в I квартале 2021 г. показал, что выявлено 126 нарушений обязательных требований, в том числе в части:

– несоблюдения правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты – 21 (16,7% от общего количества нарушений – 126);

– отсутствия в аптечной организации в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом информации – 92 (73% от общего количества нарушений – 126);

– несоблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, – 13 (10,3% от общего количества нарушений – 126).

Перечень нарушений/признаков нарушения обязательных требований, выявленных в I квартале 2021 г. по результатам контрольных мероприятий, представлен в таблице № 4.

Таблица № 4.

№	Виды нарушений/признаков нарушения обязательных требований	I квартал 2021 года	
		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	21	16,7
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 и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим	92	73

№	Виды нарушений/признаков нарушения обязательных требований	I квартал 2021 года	
		Кол-во	Удельный вес (%)
	отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок, и налога на добавленную стоимость, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – актуальная информация)		
4	Несоблюдение 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	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	13	10,3
	<b>Всего</b>	<b>126</b>	<b>100</b>

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к наличию и оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП в I квартале 2021 г. составил 10,3% от общего количества выявленных нарушений.

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к формированию розничных отпускных цен ЖНВЛП в I квартале 2021 г. составил 16,7% от общего количества выявленных нарушений.

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования в части отсутствия в аптечной организации в доступной форме актуальной информации в I квартал 2021 г. составил 73% от общего количества выявленных нарушений.

По-прежнему наиболее часто выявляемым нарушением обязательного требования (73%) является отсутствие актуальной информации, размещаемой в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме.

Снижение удельного веса нарушений обязательных требований говорит об эффективности проводимых профилактических мероприятий, направленных на предотвращение нарушений обязательных требований (информирование, проведение разъяснительной работы, отправка адресных информационных писем, консультирование подконтрольных субъектов и др.).

*Определение объема материального ущерба в результате нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП*

В соответствии с приказом Департамента от 27 февраля 2020 г. № 162 «Об утверждении Перечня показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» произведен подсчет показателей результативности и эффективности в I квартале 2021 г. в части определения объема материального ущерба в результате нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

В ходе проведения 22 проверок с выявленными нарушениями была выявлена излишне полученная выручка вследствие нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в размере 508 848,43 руб. (причиненный материальный ущерб). Общий объем предотвращенного материального ущерба за I квартал 2021 г. составил 40 327,41 руб.

Общий объем материального ущерба, предотвращенного и причиненного гражданам, организациям, государству вследствие нарушения ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, составил 549 175,84 руб.