

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы**

 **Е.Ю. Хавкина**

«26» июль 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 полугодие 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 полугодие 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 16 экспертов, внесенных в Реестр экспертов по региональному государственному контролю, размещенный на официальном сайте Департамента (далее – сайт Департамента).

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

- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции от 11.06.2021 г. № 170-ФЗ);
- 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);

– постановление Правительства Москвы от 1 июня 2021 г. № 748-ПП «О внесении изменения в постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 года № 163-ПП и признании утратившим силу постановление Правительства Москвы от 9 марта 2021 г. № 272-ПП».

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

– 2 371 субъект, осуществляющий розничную торговлю лекарственными средствами, включающий 7 103 объекта, в т.ч. 77 индивидуальных предпринимателей, имеющих 106 объектов;

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

В городе Москве осуществляют деятельность 18 крупных сетевых аптечных организаций, включающих от 40 и свыше 800 объектов, которые по брендовым наименованиям объединены в 14 групп компаний.

На конец отчетного периода Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) выдано 33 разрешения субъектам обращения лекарственных средств на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, из которых 10 разрешений выданы объединённым по брендам группам аптечных компаний, осуществляющим фармацевтическую деятельность в городе Москве.

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.

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, 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 Росздравнадзора 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 (далее – интернет-ресурсы), 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 полугодии 2021 г. мониторингом интернет-ресурсов охвачено 308 субъектов обращения лекарственных средств (13% от общего количества подконтрольной сферы в городе Москве – 2 371 субъект), имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, согласно сведениям, полученным из Единого реестра лицензий АИС Росздравнадзора по состоянию на 11 января 2021 г.

Проведено 308 мероприятий по мониторингу интернет-ресурсов, по результатам которых установлено, что:

– 8 субъектов прекратили деятельность по сведениям из Единого государственного реестра юридических лиц/индивидуальных предпринимателей при наличии действующей лицензии из Единого реестра лицензий АИС Росздравнадзора (2,6% от 308);

– 213 субъектов не размещают информацию о ценах на лекарственные препараты на интернет-ресурсах (69,2% от 308);

– 87 субъектов размещают информацию о ценах на лекарственные препараты на интернет-ресурсах (28,2% от 308).

По результатам мониторинга интернет-ресурсов проведено 86 мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам у 86 субъектов, включающих 109 объектов, 1 мероприятие по систематическому наблюдению по сайту, проведенное в конце июня 2021 г., будет проведено во II полугодии 2021 г.

В результате проведения 12 мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам (3,9% от общего количества проведенных мероприятий по мониторингу – 308) выявлено 12 признаков нарушения обязательного требования к применению цен на ЖНВЛП у 12 субъектов, и по их результатам оформлены задания на проведение 12 мероприятий по контролю без взаимодействия.

В рамках регионального государственного контроля в I полугодии 2021 г. проведено 396 мероприятий по дистанционному контролю (83,4% от общего количества контрольных мероприятий – 475), в том числе:

- 91 мероприятие по контролю без взаимодействия (23% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 396);

- 305 мероприятий по систематическому наблюдению (77% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 396), в том числе:

- мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам – 88 (29% от общего количества мероприятий по систематическому наблюдению – 305), в том числе 86 мероприятий по результатам мониторинга интернет-ресурсов;

- мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности – 217 (71,1% от общего количества мероприятий по систематическому наблюдению – 305).

При проведении 91 мероприятия по контролю без взаимодействия (в том числе 12 мероприятий по результатам систематического наблюдения по сайтам по результатам мониторинга интернет-ресурсов) в 89 случаях (97,8%) у 89 субъектов было выявлено 94 признака нарушения обязательных требований, в том числе у 5 субъектов (5,5% от общего количества мероприятий – 91) выявлено по два признака нарушения обязательных требований.

По результатам 89 мероприятий по контролю без взаимодействия:

- оформлено 47 уведомлений о месте и времени составления протокола об административном правонарушении (далее – уведомление, протокол), из них:

- выдано 45 протоколов, в том числе один протокол по уведомлению, выданному в 2020 году;

- 3 протокола (по результатам 3 мероприятий по контролю без взаимодействия, проведенных в июне 2021 г.) будут оформлены в III квартале 2021 г.;

- выдано 33 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение);

- оформлено 9 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок (далее – мотивированное представление).

При проведении мониторинга интернет-ресурсов и мероприятий по дистанционному контролю 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);

– на дорогостоящие препараты, применяемые для лечения 12 нозологий утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипоплазией нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (в редакции от 26.04.2020 № 1142-р, от 12.10.2020 № 2626-р, от 23.11.2020 № 3073-р).

Так, при проведении мониторинга интернет-ресурсов было выявлено превышение розничных отпускных цен на ЖНВЛП, и при последующих контрольных мероприятиях без взаимодействия подтверждено наличие признака нарушения обязательного требования к формированию отпускных цен на:

– 6 препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний, что послужило основанием для оформления 3-х мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок в отношении 3-х субъектов обращения лекарственных средств;

– 22 препарата, применяемых для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19, что послужило основанием для оформления 11 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок в отношении 11 субъектов обращения лекарственных средств;

– 2 препарата, применяемых для лечения психических заболеваний, что послужило основанием для оформления 2-х мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок в отношении 2-х субъектов обращения лекарственных средств.

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).

Формирование, согласование и утверждение плана проверок осуществляется в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

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

Планом проверок за I полугодие 2021 г. было запланировано проведение 36 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 проверок (документарная или выездная проверка)

Установление формы 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 внеплановой проверки (документарная и (или) выездная) установлены частью 4 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

Выбор формы 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 полугодии 2021 г. проведено 79 проверок по распоряжению Департамента, в том числе:

– плановых выездных проверок – 29 (36,7% от общего количества проверок по распоряжению Департамента – 79) (из 36 запланированных плановых проверок – 7 не были проведены в связи с неосуществлением фармацевтической деятельности субъектом и составлены акты о невозможности проведения проверок).

– внеплановых проверок – 50 (63,3% от общего количества проверок по распоряжению Департамента – 79), в том числе:

• внеплановых выездных проверок – 21 (42 % от общего количества внеплановых проверок по распоряжению Департамента – 50);

• внеплановых документарных проверок – 29 (58% от общего количества внеплановых проверок по распоряжению Департамента – 50).

На II полугодие 2021 г. запланировано проведение 2 внеплановых выездных проверок по мотивированным представлениям, оформленным по результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия в I полугодии 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.

В I полугодии 2021 г. проведено 29 документарных проверок по контролю за исполнением предписаний об устранении нарушений обязательных требований (далее – предписание).

25 субъектов обращения лекарственных средств (86% от 29) исполнили предписание своевременно, в отношении 4 субъектов обращения лекарственных средств (14% от 29), не исполнивших предписание, были возбуждены дела об административных правонарушениях и наложены административные штрафы по части 5 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» (далее – КоАП РФ).

Последующая проверка одного из указанных субъектов обращения лекарственных средств подтвердила исполнение предписания. Всего исполнили предписания 26 субъектов обращения лекарственных средств (90%).

Проверки исполнения предписания остальными 3 субъектами обращения лекарственных средств запланированы на II полугодие 2021 г.

Органами прокуратуры города Москвы привлекались специалисты и эксперты Департамента к участию в 23 проверках субъектов обращения лекарственных средств. В ходе проведения проверок выявлены 40 нарушений обязательных требований.

В I полугодии 2021 г. проведено 50 внеплановых проверок по следующим основаниям:

– в 29 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 21 случае при проведении внеплановых выездных проверок основанием послужило мотивированное представление, оформленное по результатам мероприятия по контролю без взаимодействия в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, в том числе их них:

– 10 внеплановых выездных проверок состоялись по результатам мероприятий без взаимодействия, выполненных в 2020 г.;

– 11 внеплановых выездных проверок состоялись по результатам мероприятий без взаимодействия, выполненных в 2021 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 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 полугодии 2021 г. проведено 79 проверок из них:

– 73 проверки (92,4% от общего количества проведенных проверок – 79) проведены 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»;

– 6 проверок (7,6% от общего количества проведенных проверок – 79) 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 полугодии 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 полугодии 2021 г. при проведении проверок по распоряжению Департамента в 74 случаях (93,7 % от общего количества проведенных проверок – 79) акты проверок были вручены непосредственно руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

В 5 случаях (6,3 % от всех проведенных проверок) ввиду отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, акт проверки был направлен заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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 – собственные контрольные мероприятия) и проверки, совместные с прокуратурой.

В I полугодии 2021 г. проведено всего 498 контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), из них:

– 396 мероприятий по дистанционному контролю (79,5% от общего количества контрольных мероприятий – 498), в том числе:

- 91 мероприятие по контролю без взаимодействия (23% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 396);

- 305 мероприятий по систематическому наблюдению (77% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 396);

– 102 проверки (20,5% от общего количества контрольных мероприятий – 498), в том числе:

- 79 проверок по распоряжению Департамента (77,5% от общего количества проверок – 102);

- 23 проверки, совместные с прокуратурой (22,6% от общего количества проверок – 102).

Результаты 498 контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), проведенных в I полугодии 2021 г., представлены в таблице № 1.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий (далее – КМ)		Количество КМ, выявивших субъекты с нарушениями / признаками нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс. ч.	%	абс. ч.	%	абс. ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	498	100	257	51,6 (от 498)	331	100
1.1	Проверок, в т.ч.:	102	20,5 (от 498)	74	28,8 (от 257)	142	42,9 (от 331)
1.1.1.	<i>проверок по распоряжению Департамента</i>	79	77,5 (от 102)	54	73 (от 74)	102	71,8 (от 142)
1.1.2	<i>проверок, совместных с прокуратурой</i>	23	22,6 (от 102)	20	27 (от 74)	40	28,2 (от 142)
1.2.	Мероприятий по дистанционному контролю, из них:	396	79,5 (от 498)	183	71,2 (от 257)	189	57,1 (от 331)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	305	77 (от 396)	94	51,4 (от 183)	95	50,3 (от 189)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	91	23 (от 396)	89	48,6 (от 183)	94	49,7 (от 189)

Анализ результатов всех контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), проведенных в I полугодии 2021 г., показал следующее.

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности в структуре 498 контрольных мероприятий значительно преобладают мероприятия, не требующие взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключая административную нагрузку на них:

– удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия)

составил 79,5% (396 от общего количества контрольных мероприятий – 498);

– удельный вес проверок составил 20,5% (102 от общего количества контрольных мероприятий – 498).

Удельный вес проверок, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями обязательных требований, составил 72,5% (74 от общего количества проверок – 102).

Удельный вес мероприятий по дистанционному контролю, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями/признаками нарушения обязательных требований, составил 46% (от общего количества проведенных мероприятий по дистанционному контролю – 396).

Высока доля подконтрольных субъектов, допускающих нарушения обязательных требований: при проведении 498 контрольных мероприятий в 257 случаях выявлены нарушения/признаки нарушения обязательных требований (51,6% или нарушения/признаки нарушения обязательных требований выявляется при каждом втором контрольном мероприятии).

498 контрольных мероприятий проведены в отношении 364 субъектов обращения лекарственных средств, включающих 463 объектов.

Результаты 475 собственных контрольных мероприятий, проведенных в I полугодии 2021 г., представлены в таблице № 2.

Таблица № 2.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий (далее – КМ)		Количество КМ, выявивших субъекты с нарушениями / признаками нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс. ч.	%	абс. ч.	%	абс. ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	475	100	237	49,9 (от 475)	291	100
1.1	проверок	79	16,6 (от 475)	54	22,8 (от 237)	102	35 (от 291)
1.2.	мероприятий по дистанционному контролю, из них:	396	83,4 (от 475)	183	77,2 (от 237)	189	65 (от 291)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	305	77 (от 396)	94	54,1 (от 183)	95	50,3 (от 189)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	91	23 (от 396)	89	48,6 (от 183)	94	49,7 (от 189)

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

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности в структуре 475 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 83,4% (396 от общего количества контрольных мероприятий – 475);

– удельный вес проверок составил 16,6% (79 от общего количества контрольных мероприятий – 475).

Удельный вес проверок, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями обязательных требований, составил 68% (54 от общего количества проверок – 79).

Удельный вес мероприятий по дистанционному контролю, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями/признаками нарушения обязательных требований, составил 46% (от общего количества проведенных мероприятий по дистанционному контролю – 396).

Высока доля подконтрольных субъектов, допускающих нарушения обязательных требований: при проведении 475 контрольных мероприятий в 237 случаях выявлены нарушения/признаки нарушения обязательных требований (49,9%).

475 собственных контрольных мероприятий проведены в отношении 341 субъектов обращения лекарственных средств, включающих 440 объектов.

Сравнительные данные по результатам контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), проведенных в I полугодии 2021 г. и в I полугодии 2020 г.; представлены в таблице № 3.

Таблица № 3.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий в I полугодии 2021 года		Количество контрольных мероприятий в I полугодии 2020 года	
		абс. ч.	%	абс. ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	498	100	478	100
1.1	Проверок, в т.ч.:	102	20,5 (от 498)	154	32,2 (от 478)
1.1.1.	<i>проверок по распоряжению Департамента</i>	79	77,4 (от 102)	36	23,4 (от 154)
1.1.2.	<i>проверок, совместных с прокуратурой</i>	23	22,6 (от 102)	118	76,6 (от 154)
1.2.	Мероприятий по дистанционному контролю, из них:	396	79,5 (от 498)	324	67,8 (от 478)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	305	77 (от 396)	274	84,6 (от 324)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	91	23 (от 396)	50	15,4 (от 324)

Анализ структуры всех контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), проведенных в I полугодии 2021 г. (498), по сравнению с аналогичной структурой контрольных мероприятий в I полугодии 2020 г. (478) показал, что в соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности по-прежнему значительно преобладают мероприятия, не требующие взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключают административную нагрузку на них:

– в I полугодии 2020 г. удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия) составил **67,8%** (324 от общего количества контрольных мероприятий – 478);

– I полугодии 2021 г. удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия) составил **79,5%** (396 от общего количества контрольных мероприятий – 498).

Отмечается снижение на **11,7%** удельного веса проверок в I полугодии 2021 г. по сравнению с I полугодием 2020 г.:

– в I полугодии 2020 г. удельный вес проверок – **32,2%** (154 от общего количества контрольных мероприятий – 478);

– в I полугодии 2021 г. удельный вес проверок – **20,5%** (102 от общего количества контрольных мероприятий – 498).

При проведении контрольных мероприятий с I полугодии 2020 г. отсутствовали по адресам осуществления фармацевтической деятельности 156 субъектов обращения лекарственных средств, при наличии действующих лицензий на фармацевтическую деятельность согласно сведениям, полученным из Единого реестра лицензий АИС Росздравнадзора:

- 142 – при проведении систематических наблюдений с выездом на объект;
- 2 – при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия;
- 12 – при проведении проверок.

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

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, Реестр выданных разрешений на дистанционную торговлю лекарственными препаратами Росздравнадзора). Всего в рамках межведомственного взаимодействия запрошен и получен 2241 документ, необходимый для проведения контрольных мероприятий.

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

Всего в I полугодии 2021 г. по результатам 498 контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой) было рассмотрено 178 дел об административных правонарушениях (далее – дело), из них:

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

• 45 дел – по результатам 91 мероприятия по контролю без взаимодействия, из них: 29 – по результатам контрольных мероприятий, проведенных в I полугодии 2021 г. и 16 дел – по результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2020 году;

- 87 дел – по результатам проверок, проведенных в I полугодии 2021 г.;
- 36 дел – по результатам проверок, завершенных в 2020 г.;
- 8 дел, направленных прокуратурой по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента, в I полугодии 2021 г.;
- 2 дела, направленных прокуратурой по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента, в 2020 г.

В результате рассмотрения 168 дел по результатам контрольных мероприятий Департамента вынесено:

- 95 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 14 481 472,90 руб., из них в соответствии с положениями КоАП РФ, в том числе в отношении:
 - юридических лиц и индивидуальных предпринимателей – по 42 делам;
 - должностных лиц – по 53 делам;
- 73 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения, в том числе:
 - 45 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия;
 - 28 – по результатам проверок.

Исполнено 44 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа и уплачено административных штрафов на сумму 4 991 504,70 руб., в том числе по результатам проверок, завершенных в 2020-2021 гг.

В результате рассмотрения 10 дел, направленных органами прокуратуры по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента в I полугодии 2021 г., в том числе 2 дела по результатам проверок 2020 года вынесено:

- 6 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 450 000,00 руб. в соответствии с положениями КоАП РФ, в том числе:
 - в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей – по 3 делам;
 - в отношении должностных лиц – по 3 делам;
- 4 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения.

Исполнено 10 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа и уплачено административных штрафов на сумму 650 000,00 руб., в том числе по результатам проверок, завершенных в 2020 г.

- Всего по результатам 475 собственных контрольных мероприятий было выдано:
- 54 предписания (29 – по плановым проверкам и 25 – по внеплановым проверкам);
 - 33 предостережения;
 - 153 протокола об административном правонарушении (45 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия и 108 – по результатам проверок).

Рассмотрено 178 дел об административных правонарушениях, по итогам которых вынесено:

- 77 постановлений о назначении наказания в виде предупреждения;
- 101 постановления о назначении наказания в виде штрафа и наложено штрафов на общую сумму 14 931 472,90 руб.

Сравнительный анализ структуры мер административного реагирования (по результатам собственных контрольных мероприятий и проверок, совместных с прокуратурой) за I полугодие 2021 г. и за I полугодие 2020 г. представлен в таблице № 4.

Таблица № 4.

Меры реагирования	I полугодие 2020 г.	I полугодие 2021 г.
Предостережения (шт.)	39	33
Количество дел об административных правонарушениях, в том числе административные наказания:	95	178
Предупреждения (шт.)	35 (36,8% от 95)	77 (43,3% от 178)
Постановления о назначении штрафов (шт.)	60 (63,2% от 95)	101 (56,7% от 178)
Сумма назначенных штрафов (руб.)	3 453 609,72 руб.	14 931 472,90 руб.

Анализ структуры принятых мер административного реагирования по результатам контрольных мероприятий показал рост на 6,5% количества вынесенных предупреждений в I полугодии 2021 г. по сравнению с I полугодием 2020 г.:

- удельный вес количества вынесенных предупреждений в I полугодии 2021 г. 43,3% (77 от общего количества административных наказаний – 178);
- удельный вес количества вынесенных предупреждений I полугодии 2020 г. – 36,8% (35 от общего количества административных наказаний – 95).

Однако, несмотря на то, что удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа в I полугодии 2021 г. снизился на 6,5% по сравнению с I полугодием 2020 г. (в I полугодие 2021 г. – 56,7% или 101 от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 178, а во I полугодии 2020 г. – 63,2% или 60 от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 95), в количественном выражении в I полугодии 2021 г. произошло увеличение количества вынесенных штрафов на 41, что связано с тем, что административные дела, возбужденные по результатам проверок в 2020 г., были рассмотрены в I полугодии 2021 г.

Соответственно, сумма назначенных штрафов в I полугодии 2021 г. увеличилась в 4,3 раза по сравнению с I полугодием 2020 г. (сумма штрафов в I полугодии 2021 г. составила 14 931 472,90 руб., а в I полугодии 2020 г. – 3 453 609,72 руб.).

Рост суммы назначенных штрафов объясняется 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 № 5.

Таблица № 5.

Диспозиция статьи КоАП РФ / нарушение обязательного требования	Статья КоАП РФ	Влечет наложение административного штрафа на (руб. и общее количество штук)		Общая сумма (руб. и общее количество штук)
		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 статьи 14.6	1 600 000,00 (28 шт.)	2 500 000,00 (25 шт.)	4 100 000,00 (53 шт.)
Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)	Часть 5 статьи 19.5		350 000,00 (3 шт.)	350 000,00 (3 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 производителям лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты	Часть 4 статьи 14.4.2	7 316 283,04 (31 шт.)	3 165 189,86 (14 шт.)	10 481 472,90 (45 шт.)
Итого:		8 916 283,04 (59 шт.)	6 015 189,86 (42 шт.)	14 931 472,90 (101 шт.)

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

В I полугодии 2021 г. в Управление федеральной службы судебных приставов Москвы (далее – УФССП) было направлено 23 постановления о назначении административного наказания в виде штрафа на общую сумму 2 138 149,28 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 полугодии 2021 г. субъектами обращения лекарственных средств для рассмотрения в судебном порядке поданы жалобы на 20 постановлений, вынесенных по результатам рассмотрения административных дел, которыми назначены штрафные

санкции на общую сумму 3 872 356,56 руб., в том числе:

- по 13 постановлениям в отношении должностных лиц на сумму 2 250 000,00 руб.;
- по 7 постановлениям в отношении юридических лиц на сумму 1 622 356,56 руб.

Согласно судебным решениям три постановления оставлены без изменений, одно постановление (штраф в размере 100 000 руб.) – отменено, а одно постановление (штраф в размере 100 000 руб.) изменено на предупреждение.

Согласно определениям районных судов города Москвы, две жалобы были возвращены заявителям без рассмотрения.

Тринадцать жалоб 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 полугодии 2021 г. поступило и рассмотрено 568 обращения, в том числе:

- на портал «Наш город» – 8 (1,4% от общего количества обращений – 568);
- через органы исполнительной власти (далее – ОИВ) и правоохранительные органы – 120 (21,1% от общего количества обращений – 568);
- в Справочную службу – 440 (77,5% от общего количества обращений – 568).

Даны ответы по 568 обращений (100% от общего количества поступивших обращений – 568), в том числе поступившим:

- на портал «Наш город» – 8;
- через ОИВ и правоохранительные органы – 120;
- в Справочную службу – 440.

Количество обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП в I полугодии 2021 г. составило 33 (удельный вес в структуре тематики обращений составил 5,8% от общего количества обращений – 568).

По 9 обращениям (по 19 субъектам), в том числе по двум, поступившим в Справочную службу, (1,2% от общего количества поступивших обращений – 568) осуществлено следующее:

- по одному обращению, поступившему в адрес Департамента от ФАС России, было оформлено 7 мотивированных представления на проведение внеплановых выездных проверок;

- по 5 обращениям проведено 5 выездных мероприятий по систематическому наблюдению, по двум из пяти мероприятий, выявившим признаки нарушения обязательных требований проведены два мероприятия по контролю без взаимодействия;

- по двум обращениям проведено шесть мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам. По всем 6 мероприятиям были выявлены признаки нарушения по цене и проведены мероприятия по контролю без взаимодействия.

По результатам 10 проведенных мероприятий по контролю без взаимодействия:

- составлено два заключения о невозможности проведения мероприятия (субъект отсутствует по указанному адресу, несмотря на наличие действующей лицензии в Едином реестре лицензий Росздравнадзора);

— по результатам 8 мероприятий без взаимодействия, выявивших признаки нарушений:

— выдано три постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения;

— составлено и направлено одно предостережение;

— оформлено четыре мотивированных представления на проведение внеплановых проверок в отношении 4 субъектов. Одна проверка состоялась, по результатам был выявлен факт нарушения обязательных требований. Одна проверка не состоялась в связи с прекращением деятельности юридического лица, две другие проверки будут проведены во 2-м полугодии 2021 г.

Кроме того, в I полугодии 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 полугодии 2021 г. признаны 6 обращений (1,1% от общего количества поступивших обращений – 568), в том числе два, поступившие в Справочную службу.

По двум обращениям, поступившим в конце I полугодии 2021 г. решение об их обоснованности будет принято во II полугодии 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 полугодии 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 15 – в I полугодии 2021 г., из них: 5 новых и 10 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 (ежемесячно актуализировалось порядка 72 000 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 985 консультаций 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. Размещение на сайте Департамента обобщенной итоговой информации по результатам контрольных мероприятий (проверок) за 2020 г.

4. Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольной деятельности за 2020 год, за 1 квартал 2021 г.

5. 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.:

– 12.03.2021 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.

16.04.2021 г. – по теме: «Результаты обобщенных правоприменительных практик при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по итогам 1 квартала 2021 года» – размещена информация (пресс-релиз) на сайте Департамента, а также текстовый доклад и презентация.

Соответствующая информация:

– в виде текстовых докладов – размещена в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты»/ «Контрольно-надзорные мероприятия»/ «Обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения»/ «Публичное обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения» в отдельной вкладке «Документы».

– в форме презентаций – размещена в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты» в отдельной вкладке «Профилактика нарушений».

Вся информация размещена в хронологическом порядке 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 видеоконференции;

– 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.

6. Дважды актуализировался 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, вступившими в силу: с 1 марта 2021 г. и с 1 июня 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 и в 1 квартале 2021 года.

8. Составлено и направлено в адрес субъектов обращения лекарственных средств 33 предостережения по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия.

9. Обеспечена работа Справочной службы. В I полугодии 2021 г. в Справочную службу поступило 440 обращений, что составило 77,5% от общего количества поступивших обращений (568).

10. В Федеральной государственной информационной системе «Единый реестр проверок» (ЕРП) размещена информация о 95 контрольно-надзорных мероприятиях, в том числе: о 29 проведенных плановых проверках; 50 проведенных внеплановых проверках (21 выездная проверка, 29 документарных проверок); 11 актах о невозможности проведения проверок; 3 не согласованных Прокуратурой города Москвы проверках; 2 внеплановых выездных проверках, запланированных на II полугодие 2021 года.

Всего в I полугодии 2021 г. проведено 1498 профилактических мероприятий.

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

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности динамика увеличения удельного веса контрольных мероприятий, осуществляемых без взаимодействия, и мер административного реагирования в форме выдачи постановления о предупреждении по фактам выявленных нарушений обязательных требований в I полугодии 2021 г. по сравнению с I полугодием 2020 г. свидетельствуют об усилении профилактической направленности контрольно-надзорной деятельности Департамента.

Типовые нарушения обязательных требований

Анализ результатов всех контрольных мероприятий (собственных и с учетом проверок, совместных с прокуратурой), проведенных в I полугодии 2021 г. показал, что выявлено 331 нарушение обязательных требований, в том числе в части:

– несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты – 61 (18,4% от общего количества нарушений – 331);

– отсутствие в аптечной организации в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом информации – 207 (62,6% от общего количества нарушений – 331);

– несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, – 63 (19% от общего количества нарушений – 331).

Несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителей – не выявлялось.

Перечень нарушений/признаков нарушения обязательных требований, выявленных в I полугодие 2021 г. и I полугодие 2020 г. по результатам проведения собственных контрольных мероприятий с учетом проверок, совместных с прокуратурой, представлен в таблице № 6.

Таблица № 6.

№	Виды нарушений/признаков нарушения обязательных требований	I полугодие 2021 года		I полугодие 2020 года	
		Кол-во	Удельный вес (%)	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	61	18,4	61	16,5
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	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 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	207	62,6	200	54,2

	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	3	0,8
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	63	19	105	28,5
	Всего	331	100	369	100

Уменьшился на **9,5%** удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к наличию и оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП (в I полугодии 2021 г. – 19% ; в I полугодии 2020 г. – 28,5%).

Незначительно повысился (на **1,9%**) удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к формированию розничных отпускных цен ЖНВЛП (в I полугодии 2021 г. – 18,4%; в I полугодии 2020 г. – 16,5%).

На **8,4%** повысился удельный вес выявленного нарушения обязательного требования в части отсутствия в аптечной организации в доступной форме актуальной информации (в I полугодии 2021 г. – 62,6%; в I полугодии 2020 г. – 54,2%).

Нарушение обязательного требования в части несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя в I полугодии 2021 г. не выявлялось (в I полугодии 2020 г. – 0,8%).

По-прежнему наиболее часто выявляемым нарушением обязательного требования (**62,5%**) 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. Однако, в сравнении с итоговыми значениями показателя за предыдущие годы, наметилась четкая тенденция к стабильному уменьшению удельного веса данного нарушения: 2019 г. – 77,9%; 2020 г. – 71,8%, I полугодие 2021 г. – 62,5%.

Увеличение удельного веса нарушений обязательных требований требует усиления профилактических мероприятий направленных на предотвращение нарушений обязательных требований во II полугодии 2021 г. (проведение разъяснительной работы, информирование, консультирование, отправка адресных информационных писем, и др.).

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 полугодии 2021 г. в части определения объема материального ущерба в результате нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

В ходе проведения 48 проверок с нарушениями была выявлена излишне полученная выручка вследствие нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в размере

1 317 424,18 руб. (причиненный материальный ущерб), что на 1 180 960,07 руб. больше чем в I полугодии 2020 г. (136 464,11 руб.).

Общий объем предотвращенного материального ущерба за I полугодии 2021 г. составил 176 102,89 руб., что на 5 477,24 руб. больше чем в I полугодии 2020 г. (170 625,65 руб.).

Общий объем материального ущерба, предотвращенного и причинённого гражданам, организациям, государству вследствие нарушения ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, составил 1 493 527,08 руб.), что на 1 186 437,32 руб. больше чем в I полугодии 2020 г. (307 089, 76 руб.).

Рост данных показателей связан с тем, что с марта 2020 по декабрь 2020 года в соответствии с Планом первоочередных мероприятий (действий) по обеспечению устойчивого развития экономики в условиях ухудшающейся ситуации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, утвержденным Правительством Российской Федерации от 17 марта 2020 г. № 2182п-П13, и постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» плановые проверки не проводились.