



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

25.02. 2019 года № 127

г. Калининград

Об утверждении обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2018 году

В соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» согласно методическим рекомендациям по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в целях обеспечения единства практики применения нормативных правовых актов в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Калининградской области, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить обзор правоприменительной практики Министерства здравоохранения Калининградской области в сфере осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Калининградской области в 2018 году, являющийся приложением к приказу.

2. Ведущему консультанту отдела лицензирования Е.Ю. Зубковой:

1) обеспечить размещение настоящего доклада на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

2) направить настоящий доклад в рамках межведомственного взаимодействия в Министерство регионального контроля (надзора) на адрес электронной почты: k.gabichev@gov39.ru.

3. Контроль за исполнением данного приказа возложить заместителя министра Ю.Е. Скалина.

И.о. министра



Е.И. Семенова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**«УТВЕРЖДАЮ»
и.о.министра
здравоохранения
Калининградской области
Е.И.Семенова**


«25» 02 2019

**ОБЗОР
правоприменительной практики
в сфере осуществления регионального государственного контроля
(надзора) по соблюдению порядка ценообразования на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и
важнейших препаратов, на территории Калининградской области
в 2018 году**

КАЛИНИНГРАД

2019

I. Общие положения

Настоящий обзор правоприменительной практики контроля (надзора) за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов, на территории Калининградской области в 2018 году, подготовлен во исполнение:

- пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- пункта 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 23.06.2016 № 182-ФЗ «Об основах профилактики правонарушений в Российской Федерации»;

- пункта 2 части 1 приложения 4 к протоколу заседания подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 09.09.2016 № 7 «Методические рекомендации по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности»;

- пункта 9 «Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых оценивается при проведении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в Калининградской области на 2018 год», утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 07.12.2018 № 699.

Доклад содержит информацию по правоприменительной практике и статистике типовых и массовых нарушений, а также рекомендации по соблюдению обязательных требований в сфере контроля (надзора) за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов, на территории Калининградской области, произошедшие за предыдущий период 2017 - 2018 гг.

Цель подготовки доклада:

- обеспечение единства практики применения федеральных законов и нормативных правовых актов РФ, иных нормативных документов, обязательность применения которых установлена законодательством РФ;

- обеспечение доступности сведений о правоприменительной практике Министерства путем их публикации для сведения подконтрольных субъектов;

- повышение результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.

Задачами обобщения и анализа правоприменительной практики являются:

- выявление устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований, подготовка и внесение предложений по их устранению;

- выявление избыточных контрольно-надзорных функций, подготовка и внесение предложений по их устранению;

- выявление типичных нарушений обязательных требований и подготовка предложений по реализации профилактических мероприятий для их предупреждения.

Источники формирования доклада:

- результаты рассмотрения заявлений и обращений граждан, в том числе содержащих сведения о нарушении обязательных требований применения аптечными организациями цен на лекарственные препараты;

- результаты проверок плановых и внеплановых юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- результаты составления и рассмотрения протоколов об административных правонарушениях;

- результаты составления постановлений о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении;

- разъяснения, даваемые государственными органами исполнительной власти в рамках запроса, касающегося осуществления контрольно-надзорной деятельности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших;

- разъяснения, полученные от государственных органов исполнительной власти по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших;

инфо в виде открытых данных, размещенных Министерством в сети Интернет.

В рамках реализации основного направления стратегического развития Российской Федерации "Реформа контрольной и надзорной деятельности" на постоянной основе осуществляется анализ нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственной функции. Целью анализа текстов соответствующих нормативных правовых актов и оценки их эффективности является разработка соответствующих проектов по внесению изменений в действующее законодательство по реализации описываемой деятельности.

Исполнение государственной функции регионального государственного контроля осуществляется в соответствии:

- Конституцией РФ;
- Кодексом РФ об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ);
- Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Закон № 294-ФЗ);
- Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ);
- Постановлением Правительства РФ от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- Постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 №68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»;
- Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017»;

- Распоряжением Правительства РФ от 23.10.2017 №2323-р " Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018»;

- Административным регламентом исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82.

Основные изменения законодательства в 2018 году

Связаны с принятием следующих нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации:

1. Федеральный закон от 27.11.2017 № 355-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан РФ» совершенствует порядок рассмотрения обращений граждан, в том числе в форме электронного документа. Уточняется, что к электронным обращениям в госорганы можно прилагать документы только в электронной форме. Устанавливается, что на поступившее обращение, содержащее предложение, заявление или жалобу, которые затрагивают интересы неопределенного круга лиц, ответ может быть размещен на официальном сайте соответствующего госоргана. Начало действия документа - 08.12.2017.

2. Федеральный закон от 04.06.2018 № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» внес изменения в процедуру государственной регистрации лекарственных средств, в том числе для производителя лекарственных средств установил случаи, при которых происходит приостановление реализации и применения лекарственных препаратов. Начало действия документа - 15.06.2018.

3. Распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных

препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год расширен. Перечень дополнен 38-ю лекарственными препаратами, в том числе 12-ю онкологическими и 2-мя новыми лекарственными формами для уже включенных в этот перечень лекарственных препаратов. Начало действия документа - 01.01.2019.

4. Значимым изменением законодательства, связанным с реализацией полномочий контроля (надзора) за ценами на жизненно важные лекарственные препараты, в целях реализации Национального плана развития конкуренции в Российской Федерации на 2018 - 2020 годы, утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 21 декабря 2017 № 618 «Об основных направлениях государственной политики по развитию конкуренции», стало вступление в силу с 18 октября 2018 новой методики регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных цен. Ключевым изменением новой методики является переход от «затратного» метода регистрации предельных отпускных цен на отечественные и локализованные в нашей стране лекарственные препараты к «индикативному». Кроме того, постановлением введены меры поддержки производства лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента. Для них введены дополнительные преференции, как при их регистрации, так и при ежегодной перерегистрации цен. Речь идет о Постановлении Правительства РФ от 08.10.2018 № 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 и от 15.09.2015 № 979», изменившем процедуру регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В числе прочего устанавливающим:

1) цены на воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики) не могут быть выше зарегистрированных цен на оригинальные лекарственные препараты;

2) единую предельную отпускную цену для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества в потребительской упаковке без учета формы выпуска на воспроизведенный лекарственный препарат для производителей, указанных в регистрационном удостоверении на оригинальный лекарственный препарат и для производителей государств ЕАЭС;

3) периодичность перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в целях увеличения цены не чаще одного раза в календарном году,

4) отменены ограничения периодичности перерегистрации, в целях снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя;

5) предел рентабельности (30%) для целей установления цены при перерегистрации цен на лекарственные препараты производителей государств ЕАЭС.

Начало действия документа - 18.10.2018.

Основные ожидаемые изменения законодательства в 2019 году

1. Постановление Правительства РФ от 21.11.2018 № 1398 «Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)».

2. Проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан», а именно статья 2 проекта, предусматривает следующие поправки в пункте 6 статьи 4 Закона № 61-ФЗ слово «ежегодно» исключить. Правительство сможет пересматривать перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по мере необходимости, что позволит исключить возможные технические ошибки при ежегодном переиздании перечня. Предполагается, что изменения вступят в силу с 01.08.2019.

3. Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» вносит изменения в правила ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот, которые будут регламентированы не Федеральным законом «О техническом регулировании», а Федеральным законом «Об обращении лекарств». Лекарственные препараты для медицинского применения исключаются из процедур обязательной сертификации и декларирования соответствия. Производителям и импортерам предстоит вводить лекарства в оборот по-новому для российских, иностранных и иммунобиологических препаратов правила ввода в оборот будут разными. Будет введено новое требование к лекарствам, которые впервые произведены в России или

впервые ввозятся в нашу страну. Предполагается, что в большинстве своем закон заработает с 29.11.2019.

4. Постановление Правительства РФ от 28.08.2018. № 1018 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62» об обязательности с 2020 года маркировки лекарственных средств.

Результаты проведенного в текущем году анализа нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а так же самих обязательных требований:

1. изменений выявлено не было, проект по внесению изменений в действующее законодательство не разрабатывался;
2. в настоящее время информация остается актуальной;
3. информация размещена в открытом доступе информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в разделе «Региональный государственный контроль (надзор) цен на ЖНВЛП» на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области <https://www.infomed39.ru>.

С юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводились мероприятия по контролю, постоянно осуществлялась разъяснительная работа по исполнению требований законодательства в сфере ценообразования, направленная на предотвращение нарушений с их стороны в дальнейшем.

II. Организация и проведение государственного контроля (надзора)

Работа с заявлениями и обращениями граждан

Рассмотрение обращений (заявлений) граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществлялось с учетом требований Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Количество поступивших в 2018 году обращений - 7 в сравнении с 2017 годом - 2, все они удовлетворены на 100%.

Поступившие обращения рассматривались, в том числе с учетом требований, установленных частью 3 статьи 10 Закона № 294-ФЗ, а также с учетом результатов рассмотрения ранее поступивших подобных обращений и заявлений. Основная часть обращений содержала информацию в соответствии с пунктом 2 Распоряжения Правительства РФ от 18.10.2018 № 2258-р «Об утверждении методических рекомендаций по созданию и организации федеральными органами исполнительной власти системы внутреннего обеспечения соответствия требованиям антимонопольного законодательства». При отсутствии достоверной информации о лице, допустившем нарушение обязательных требований, достаточных данных о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в части 2 статьи 10 Закона № 294-ФЗ, проводится предварительная проверка поступившей информации в виде запроса по телефону дополнительных сведений у лиц, направивших заявления и обращения, представивших информацию. В рамках предварительной проверки у юридических лиц запрашиваются пояснения в отношении полученной информации, затем проводится рассмотрение представленных юридическим лицом документов. При выявлении по результатам предварительной проверки лиц наличия нарушений обязательных требований, либо данных, подтверждающих сведения лиц, направивших заявление, либо, недостаточного для установления отсутствия нарушения фактов, по основаниям, указанным в п. 2 ч. 2 ст. 10 Закона № 294-ФЗ инициируется внеплановая проверка.

Внеплановых проверок, требующих уведомления Губернатора Калининградской области, в соответствии с распоряжением Губернатора Калининградской области от 13.06.2017 № 387-р, Министерством не проводилось.

Материалы по результатам рассмотрения обращений направлены в срок гражданам (авторам обращений), а также в службы, направившие по принадлежности в Министерство здравоохранения Калининградской области обращения граждан.

Контрольно-надзорные мероприятия

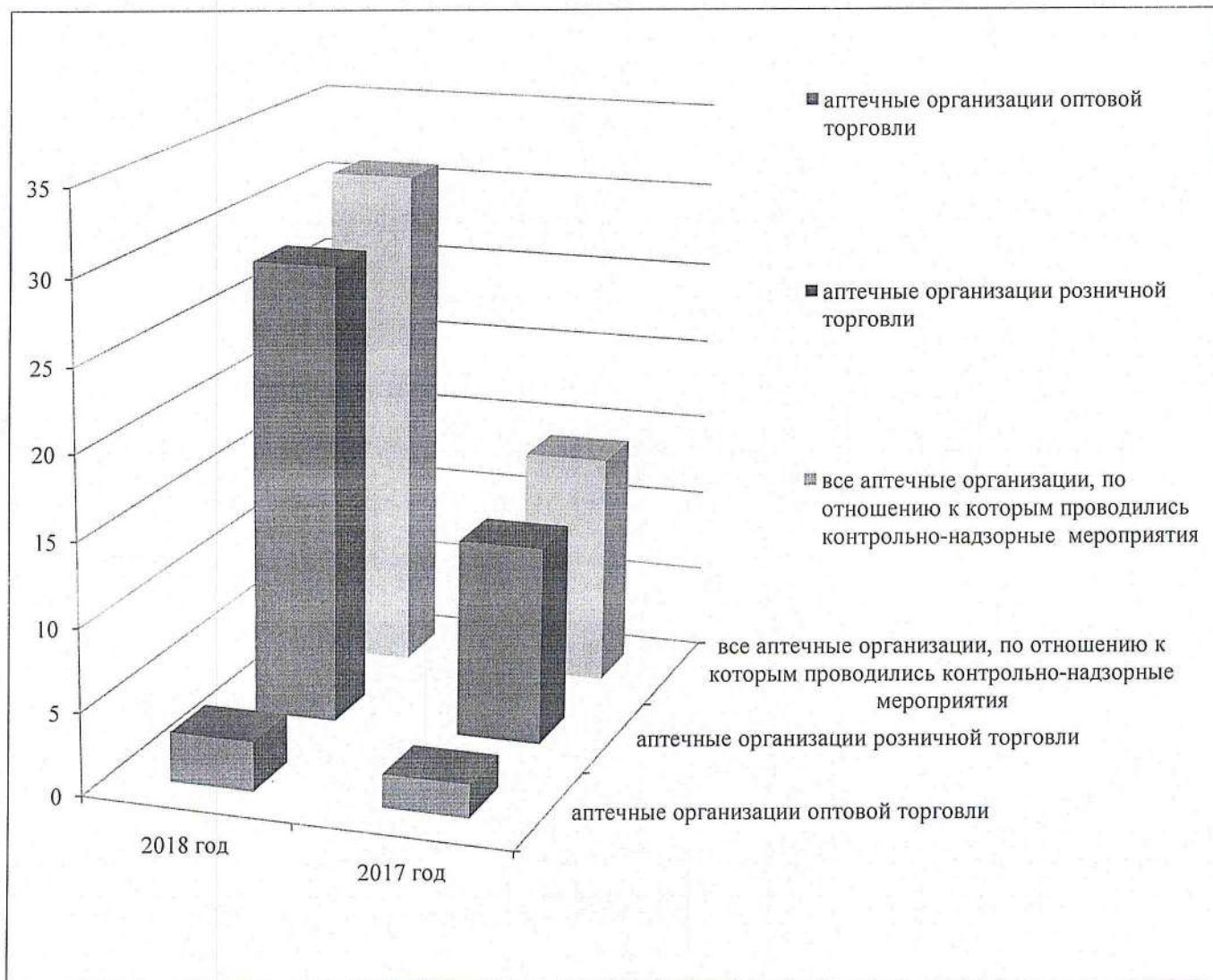
Общее количество организаций, по отношению к которым проведены контрольно-надзорные мероприятия в 2018 году - 31, в том числе организаций оптовой торговли - 3, организаций розничной торговли - 28. Количество

организаций, в которых при проведении проверки выявлены нарушения обязательных требований оптовой торговли - 0, розничной торговли - 15, в том числе 7 с превышением отпускной цены за счет превышения наценки, с нарушением ценообразования.

Общее количество организаций, по отношению к которым проведены контрольно-надзорные мероприятия в 2017 году - 14, в том числе организаций оптовой торговли - 2, организаций розничной торговли - 12. Количество организаций, в которых при проведении проверки выявлены нарушения обязательных требований оптовой торговли - 0, розничной торговли - 8, в том числе 6 с превышением отпускной цены за счет превышения наценки, с нарушением ценообразования.

Информация о видах аптечных организаций, по отношению к которым проводились контрольно-надзорные мероприятия в 2018 году в сравнении с 2017 годом на рисунке 1.

Рисунок 1



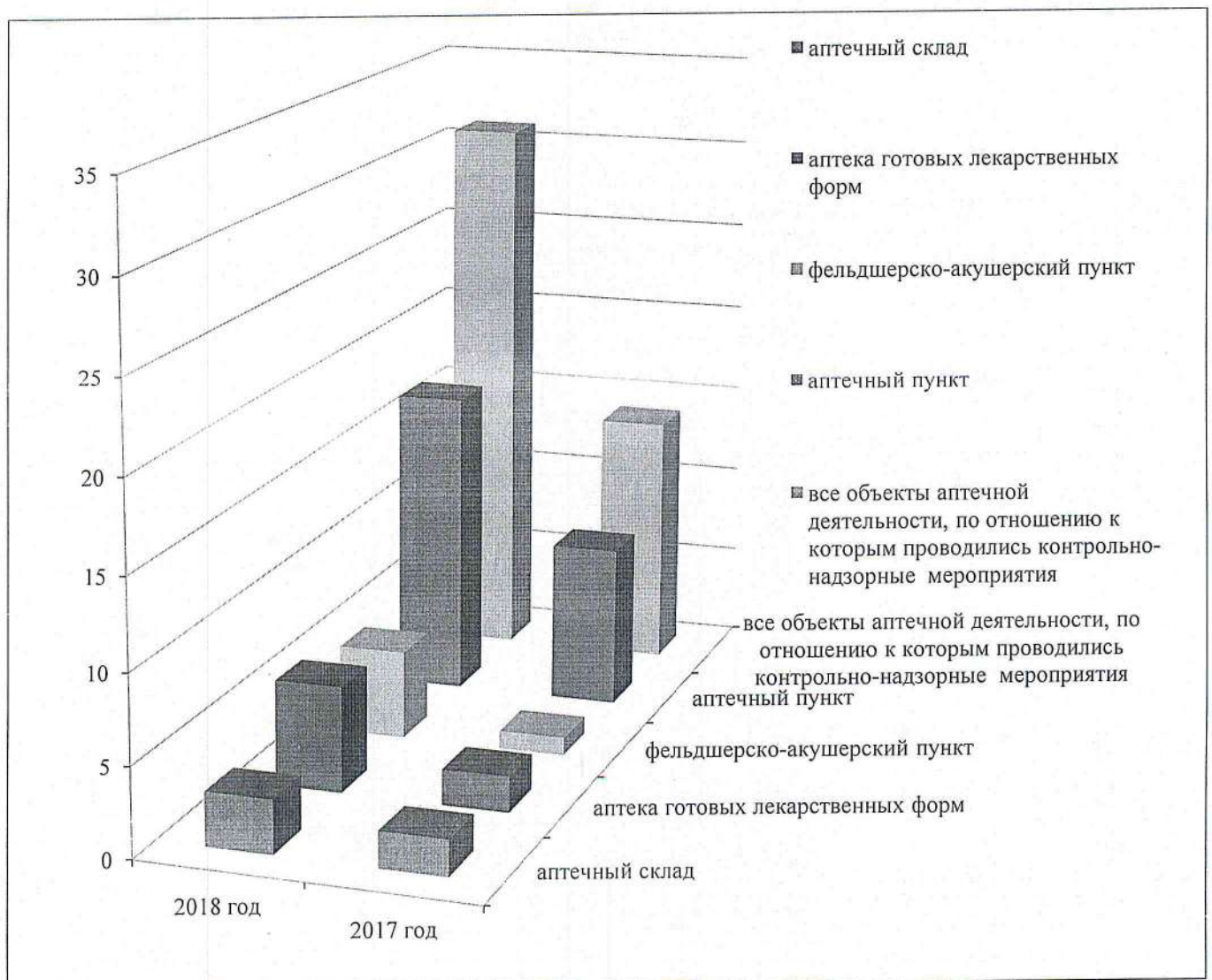
Информация о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий в 2018 году в сравнении с 2017 годом в разрезе видов аптечных организаций на рисунке 2.

Рисунок 2



Информация о видах объектов аптечной деятельности, по отношению к которым проводились контрольно-надзорные мероприятия в 2018 году в сравнении с 2017 годом на рисунке 3.

Рисунок 3



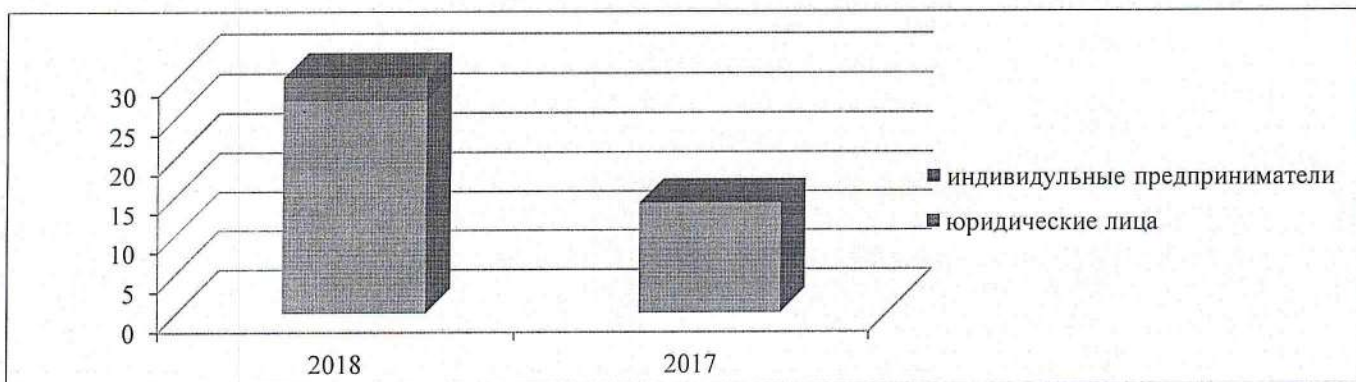
Общее количество организаций, по отношению к которым проведены контрольно-надзорные мероприятия в 2018 году 31: юридических лиц - 27, в том числе государственные бюджетные учреждения здравоохранения - 5, индивидуальных предпринимателей - 4.

Общее количество организаций, по отношению к которым проведены контрольно-надзорные мероприятия в 2017 году 14: юридических лиц - 14, в том числе государственные бюджетные учреждения здравоохранения - 1, индивидуальных предпринимателей - 0.

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых выявлены правонарушения в 2018 году - 14, в том числе 4 - индивидуальные предприниматели, 10 - юридические лица; в 2017 году - 8, все юридические лица.

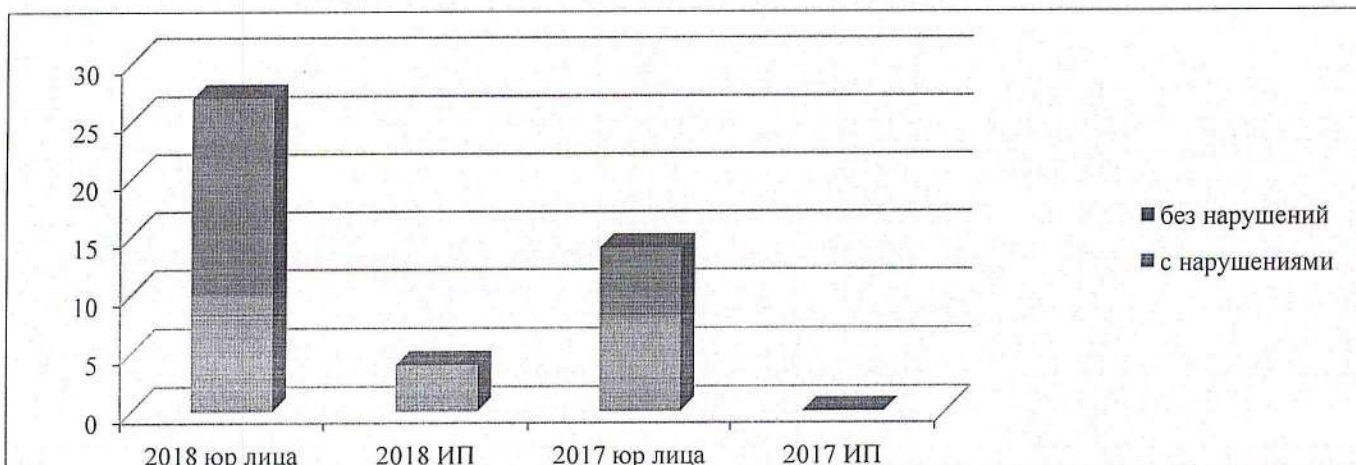
Информация о соотношении индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, по отношению к которым проводились контрольно-надзорные мероприятия в 2018 году в сравнении с 2017 годом на рисунке 4.

Рисунок 4



Информация о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий в 2018 году в сравнении с 2017 годом в разрезе принадлежности к индивидуальным предпринимателям и юр лицам на рисунке 5.

Рисунок 5



Нарушений обязательных требований в деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, представляющих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера не выявлено.

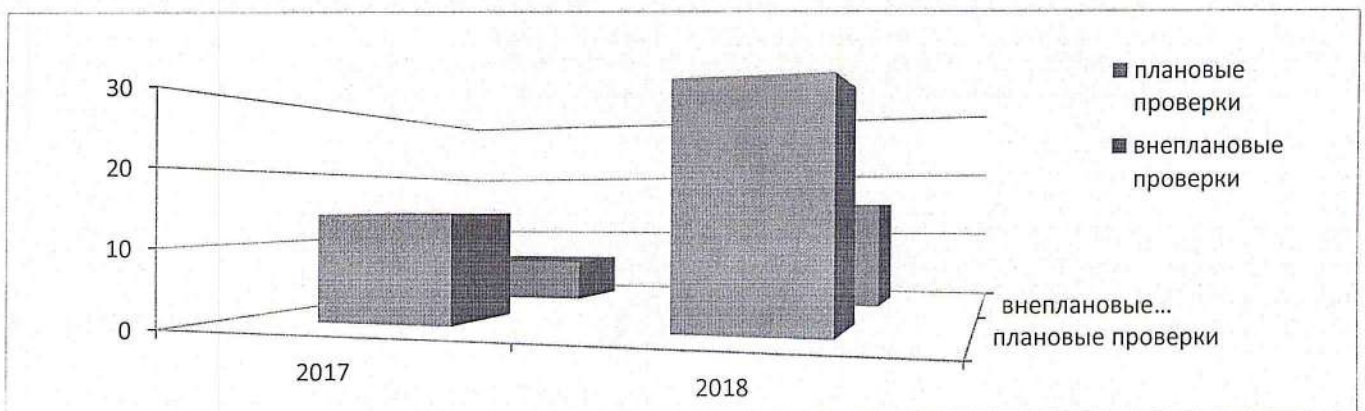
Общее количество проведенных контрольных мероприятий за 2018 год - 45, в сравнении с аналогичным периодом предыдущего года - 20, рост более чем в 2 раза и составил 225%:

Количество плановых проверок (2017-14, 2018-30) увеличено более чем в 2 раза и составило 214,3%.

Количество внеплановых проверок (2017-6, 2018-15) увеличено в 2,5 раза и составило 250%.

Соотношение плановых и внеплановых проверок, проведенных в рамках осуществления государственного регионального контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП за период 2017-2018гг на рисунке 6.

Рисунок 6

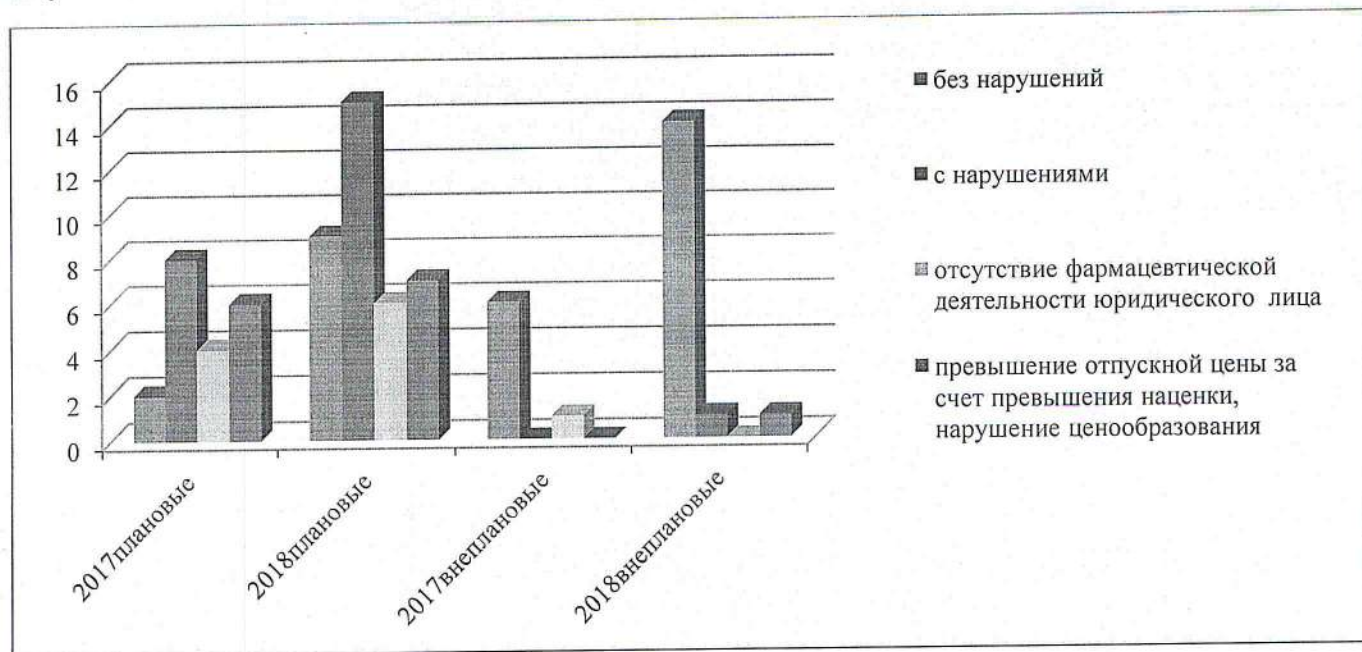


Вместе с тем, результаты 14 плановых проверок, проведенных в 2017 году: 2 без нарушений, 8 с нарушениями обязательных требований, в том числе 6 с превышением отпускной цены за счет превышения наценки, с нарушением ценообразования, 4 отсутствие у юридического лица фармацевтической деятельности по указанному адресу.

Результаты 30 плановых проверок, проведенных в 2018 году: 9 без нарушений, 15 с нарушениями обязательных требований, в том числе 7 с превышением отпускной цены за счет превышения наценки, с нарушением ценообразования, 6 отсутствие у юридического лица фармацевтической деятельности по указанному адресу.

Практика выявления нарушений обязательных требований по результатам проведенных контрольных надзорных мероприятий в 2018 г в сравнении с практикой 2017 года на рисунке 7.

Рисунок 7



Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий за период 2017-2018 показал, что при возросшем количестве проведенных контрольных мероприятий:

1. процент проверок с выявлением нарушений обязательных требований снизился с 80% до 62,5%;
2. процент проверок с выявлением нарушений порядка ценообразования, превышения предельной отпускной цены за счет завышения наценки, снизился с 60% до 29,1%;
3. процент проверок без выявления нарушений обязательных требований увеличился с 20% до 37%;

III. Обобщение практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований

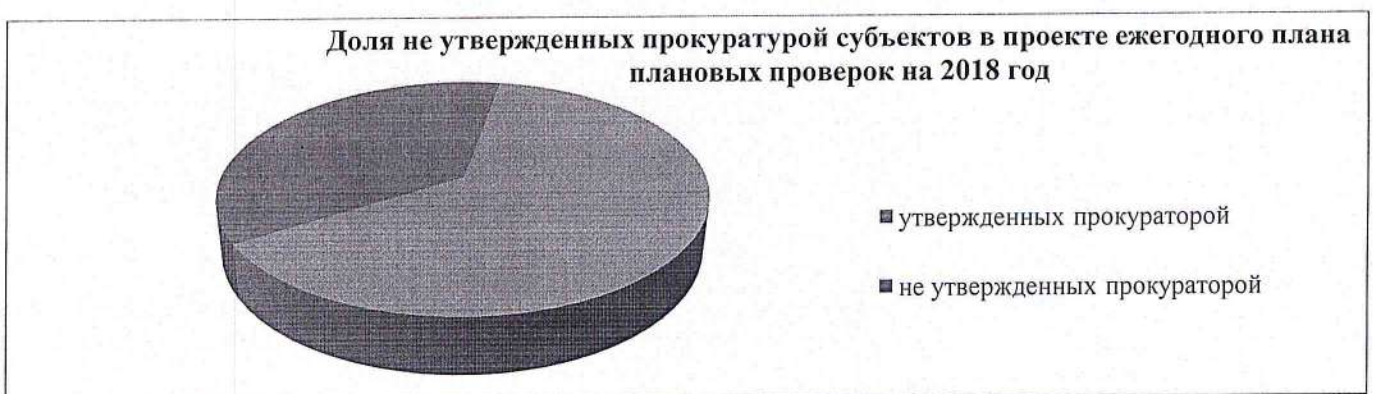
В период 2017-2018гг планирование ежегодных плановых проверок в рамках государственного контроля (надзора) Министерством осуществлялось без применения риск - ориентированной модели организации контрольно-надзорной деятельности ввиду отсутствия данного вида контроля (надзора) в отношении которого этот подход применяется, в Перечне, определенном Правительством РФ.

В настоящий момент ведется работа по внедрению в контрольно-надзорную деятельность новых форм и методов контроля (надзора), таких как: применение проверочных листов (списков контрольных вопросов), мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, в частности наблюдения за соблюдением обязательных требований при размещении информации в сети "Интернет" и СМИ. Такое типичное нарушение обязательных требований, как размещение в аптечных организациях в доступной, для сведения всех заинтересованных лиц, форме и обновление по мере ее опубликования, информации о ценах и надбавках, установленных в Калининградской области, можно будет контролировать посредством мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами.

Направленный до 1 сентября в Прокуратуру Калининградской области для рассмотрения проект ежегодных планов проведения проверок на 2018 год содержал 52 объекта. В доработанном, с учетом рассмотрения предложений прокуратуры Калининградской области на предмет законности включения в них объектов государственного контроля (надзора), плане объектов контроля к утверждению содержалось 33.

Доля не утвержденных прокуратурой субъектов в проекте ежегодного плана плановых проверок на 2018 год на рисунке 8.

Рисунок 8

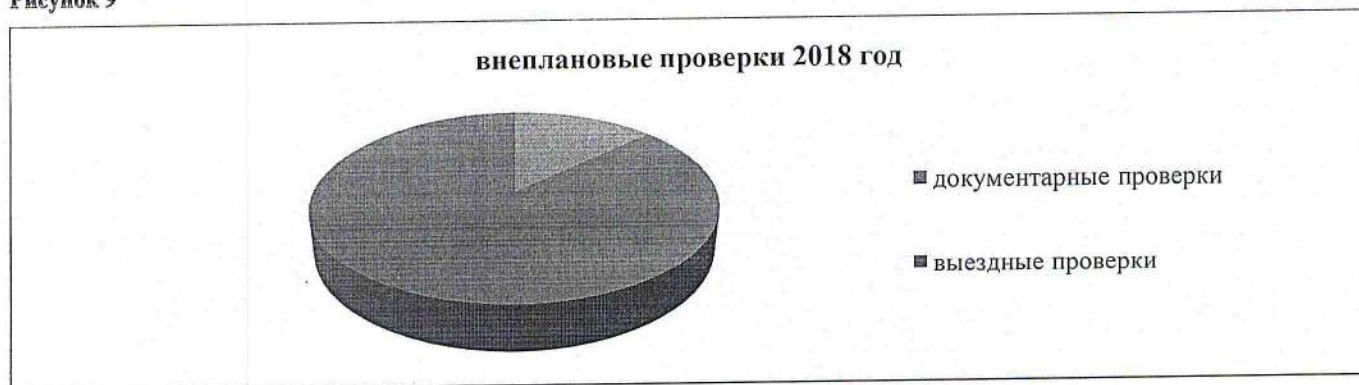


Плановые проверки проводились в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения 14.12.2017 приказом № 618 ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, который размещен в открытом доступе информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области. Все плановые проверки выездные.

Все внеплановые проверки проведены на основании истечения срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленных в процессе плановой проверки нарушений обязательных требований. Из 15 внеплановых проверок 2 проверки документарные и 13 выездные.

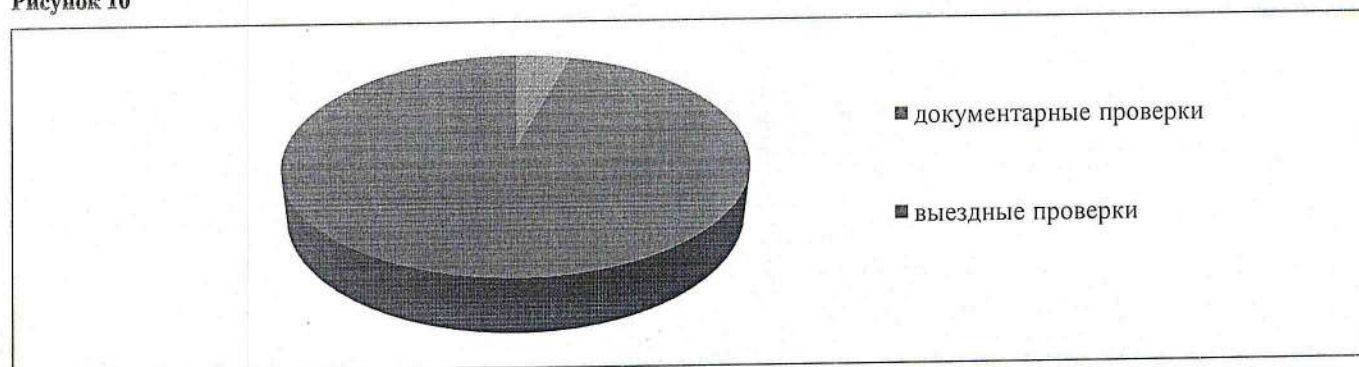
Соотношение во внеплановых проверках документарных проверок и выездных на рисунке 9.

Рисунок 9



Соотношение в общем количестве проведенных проверок документарных проверок и выездных на рисунке 10.

Рисунок 10



По результатам проведенных в 2018 году плановых проверок выявлено 33 нарушения обязательных требований, в том числе случаев:

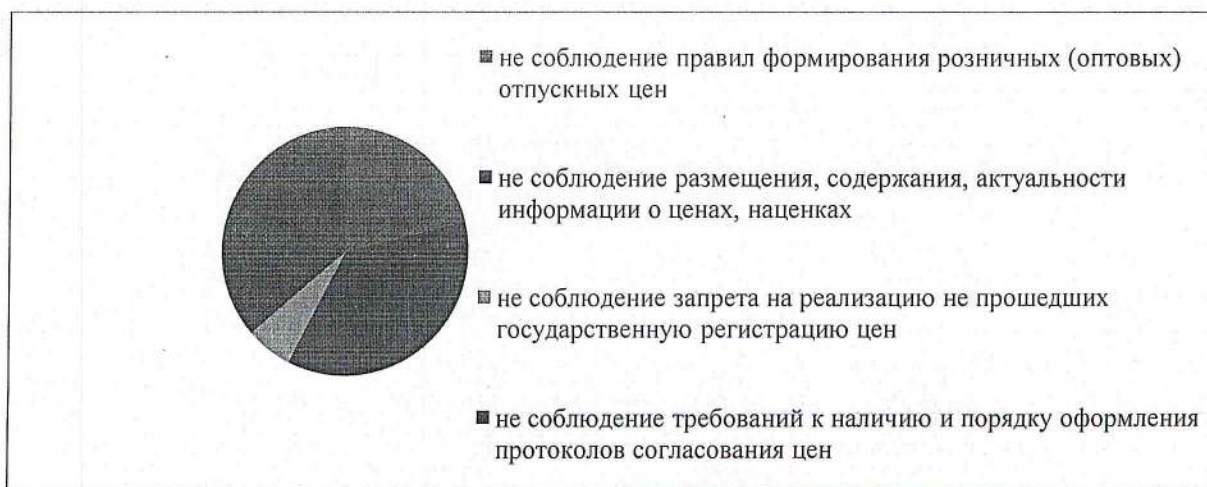
1. не соблюдения правил формирования розничных (оптовых) отпускных цен - 7, что составляет 21,2%;
2. не соблюдения размещения, содержания, актуальности информации о ценах, наценках - 12, что составляет 36,4%;
3. не соблюдения запрета на реализацию не прошедших государственную регистрацию цен - 2, что составляет 6%;
4. не соблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен - 12, что составляет 36,4%.

В сравнении с периодом 2017 года, в котором по результатам проведенных плановых проверок выявлено 18 нарушений обязательных требований, в том числе случаев:

1. не соблюдения правил формирования розничных (оптовых) отпускных цен - 6, что составляет 33,3%;
2. не соблюдения размещения, содержания, актуальности информации о ценах, наценках - 4, что составляет 22,2%;
3. не соблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен - 8, что составляет 44,5%.

Соотношение выявленных нарушений обязательных требований по результатам проведенных контрольных надзорных мероприятий в 2018 году на рисунке 11.

Рисунок 11



Соотношение выявленных нарушений обязательных требований по результатам проведенных контрольных надзорных мероприятий в 2017 году на рисунке 12.

Рисунок 12



Факт несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности обязательным требованиям, выявлен во время проведения плановой проверки единожды.

Факт невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора) выявлен во время проведения внеплановой проверки единожды.

Фактов обжалования юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в суд действия (бездействия) должностных лиц не было.

Случаев причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также случаи возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера не выявлено .

Анализ выявленных нарушений обязательных требований по результатам проведенных контрольных надзорных мероприятий за период 2017-2018 показал, что при возросшем количестве выявленных нарушений обязательных требований, что связано с возросшим количеством проведенных контрольных мероприятий:

1. такая величина как отношение количества выявленных нарушений обязательных требований к количеству проверок снизилась с 1,28 до 1,06, что является хорошим показателем контрольно-надзорной деятельности;

2. процент проверок с выявлением нарушений порядка ценообразования, превышения предельной отпускной цены за счет завышения наценки, снизился с 60% до 29,1%.

Основываясь на анализе результатов контрольно-надзорных мероприятий за период 2017-2018 все нарушения обязательных требований в сфере ценообразования на ЖНВЛП можно отнести:

1. к массовым и типичным случаям

1) не выполнение обязательных требований размещения в аптечных организациях в доступной, для сведения всех заинтересованных лиц, форме и обновление по мере ее опубликования, информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Калининградской области размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на

лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Калининградской области;

2) не соблюдение обязательных требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты, содержащейся в них информации;

2. к нечастым случаям

1) не соблюдение правил формирования розничных (оптовых) отпускных цен;

3. к единичным случаям

1) не соблюдение запрета на реализацию не прошедших государственную регистрацию цен

IV. Анализ возможных причин возникновения типовых нарушений обязательных требований с рекомендациями по снижению их количества, устранению причин их возникновения

Возможные причины нарушений:

1. некорректное формирование размера оптовой (розничной) надбавки;
2. правовая неграмотность – незнание обязательных требований;
3. низкая личная ответственность;
4. мотивация «надзорными каникулами» в соответствии со ст.26.1. Особенности организации и проведения в 2016-2018гг плановых проверок при осуществлении госконтроля (надзора) и муниципального контроля в отношении субъектов малого предпринимательства Закона-294-ФЗ;
5. небольшой размер штрафных санкций по сравнению с расходами на обеспечение соблюдения обязательных требований;
6. экономия денежных средств, с целью их расходования на иные цели для извлечения максимальной прибыли;
7. сбой программы автоматизации, используемой лицом, в отношении которого, исполняется государственная функция.

Рекомендации по снижению количества нарушений, устранению причин их

возникновения:

1. изучить и выполнять требования нормативных документов в области применения размера розничной надбавки при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов установленные на территории Калининградской области;
2. изучить и выполнять требования нормативных документов в области применения размера оптовой надбавки при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов установленные на территории Калининградской области;
3. обеспечить устранение причин и условий, способствующих возникновению нарушений;
4. обеспечить техническую поддержку программного продукта, используемого лицом, в отношении которого исполняется государственная функция;
5. обеспечить выполнение предписаний, постановлений, иных законных требований законодательства.

V. Правоприменительная практика законодательства

об организации и проведении государственного контроля (надзора) и действиях при нарушении порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также применения мер административной ответственности, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП).

Государственное регулирование цен

Государственное регулирование цен осуществляется в сферах экономической деятельности, имеющих важное социальное значение, связанных, в том числе, с лекарственными препаратами для медицинского применения. **Перечень товаров (работ, услуг) субъектов естественных монополий, цены (тарифы) на которые регулируются государством, и порядок государственного регулирования цен (тарифов) на эти товары (работы, услуги), включающий основы ценообразования и правила государственного регулирования, утвержден Постановлением Правительства РФ от 07.03.1995 №239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)».**

Понятие порядка ценообразования дано в Разъяснении Президиума ФАС России от 29.08.2017 №10 «О применении антимонопольными органами антимонопольного законодательства в целях выявления и пресечения нарушений порядка ценообразования», утвержденном протоколом от 29.08.2017 №17. «Исходя из нормативных правовых актов, регламентирующих порядок ценообразования в отдельных отраслях экономики и сложившейся судебной практики, под понятием **порядок ценообразования** следует понимать формирование и/или расчет и/или установления и/или применение цен (тарифов) на продукцию, товары (лекарственные препараты) либо услуги. А также применение предельных уровней цен (тарифов), формул или порядка определения таких цен (тарифов) и надбавок, установленных в соответствии с нормативными правовыми актами. (поскольку регулируемые цены (тарифы), надбавки могут устанавливаться как в числовом выражении, так и в виде предельных уровней цен (тарифов), формул или порядка определения таких цен (тарифов) и надбавок)»

Статьей 14.6 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ предусмотрена административная ответственность за нарушение порядка ценообразования.

Статья 14.6 КоАП РФ Нарушение порядка ценообразования.

1. Предметом данного правонарушения выступает регулируемый государством порядок ценообразования.

2. Объектом данного правонарушения являются общественные отношения, складывающиеся в предпринимательской деятельности по поводу продажи отдельных товаров, цены на которые подлежат государственному регулированию.

3. Субъектами административного правонарушения являются должностные лица, юридические лица, осуществляющие продажу товаров, цены на которые подлежат государственному регулированию.

4. Объективная сторона данного правонарушения состоит в совершении незаконных действий, признаваемых нарушением порядка ценообразования:

- 1) завышение регулируемых государством цен, предельных цен, завышение установленных надбавок (наценок) к ценам;
- 2) занижение регулируемых государством цен, предельных цен, занижение установленных надбавок (наценок) к ценам;

3) нарушение установленного порядка регулирования цен;

4) равно иное нарушение установленного порядка ценообразования.

5. Субъективная сторона данного правонарушения характеризуется умыслом, состоит в наличии вины.

6. Нарушения, ответственность за которые предусмотрены этой статьей:

1) действия хозяйствующих субъектов в сфере предпринимательской деятельности, выразившиеся в нарушениях установленного порядка ценообразования;

2) действия (бездействие) органов власти (их должностных лиц), уполномоченных на осуществление государственного регулирования цен (тарифов), выразившиеся в нарушениях установленного порядка ценообразования.

7. К ответственности за нарушения данной статьи виновные лица привлекаются, в том числе органами, осуществляющими государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен.

8. Санкцией части 1 данной статьи установлена административная ответственность в виде штрафа:

1) на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет;

2) на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

9. Санкцией части 2 установлена административная ответственность - штраф:

1) на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет;

2) на юридических лиц - ста тысяч рублей.

10. Срок давности привлечения к ответственности за нарушения, предусмотренные данной статьей, составляет один год со дня совершения административного правонарушения. При длительном административном правонарушении указанный срок начинает исчисляться со дня обнаружения административного правонарушения.

Правоприменительная практика Кодекса об административных правонарушениях в связи со статьей 14.6 этого кодекса.

Согласно **части 1 статьи 3.1** КоАП РФ административное наказание является установленной государством мерой ответственности за совершение административного правонарушения и применяется в целях предупреждения совершения новых правонарушений, как самим правонарушителем, так и другими лицами.

Согласно **части 1 статьи 2.1** КоАП РФ административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое настоящим Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Согласно **части 2 статьи 2.1** КоАП РФ юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Согласно **части 3 статьи 2.1** КоАП РФ назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо.

Согласно **части 2 статьи 2.10** КоАП РФ в случаях, предусмотренных статьями раздела III, в состав которого входит рассматриваемый государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (ст.14.6, ч.1 ст.19.7.1, ч.5 ст.19.5) не указано, что установленные данными статьями нормы применяются только к физическому лицу или только к юридическому лицу, данные нормы в равной мере действуют в отношении и физического, и юридического лица, за исключением случаев, если по смыслу данные нормы относятся и могут быть применены только к физическому лицу.

Согласно **статье 2.9** КоАП РФ при малозначительности совершенного административного правонарушения судья, орган, должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, могут

освободить лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться устным замечанием.

Согласно **части 1 статьи 1.5** КоАП РФ лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина.

Согласно **части 1 статьи 3.2** КоАП РФ за совершение административных правонарушений могут устанавливаться и применяться следующие административные наказания:

- 1) предупреждение;
- 2) административный штраф;
- 3) дисквалификация.

Согласно **части 1 статьи 3.4.** КоАП РФ понятие **предупреждение** - мера административного наказания, выраженная в официальном порицании физического или юридического лица. Предупреждение выносится в письменной форме.

Согласно **части 1 статьи 3.5** КоАП РФ понятие **административный штраф** - денежное взыскание, выраженное в рублях.

Согласно **части 1 статьи 3.11** КоАП РФ понятие **дисквалификация** - лишения физического лица права замещать должности, в том числе осуществлять фармацевтическую деятельность

Согласно **части 3 статьи 3.3** КоАП РФ за одно административное правонарушение может быть назначено основное либо основное и дополнительное административное наказание из наказаний, указанных в санкции применяемой статьи.

Согласно **части 2 статьи 3.4** КоАП РФ предупреждение устанавливается за впервые совершенные административные правонарушения при отсутствии причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия народов Российской Федерации, безопасности государства, угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также при отсутствии имущественного ущерба.

Согласно **части 1 статьи 4.1.1.** КоАП РФ являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства лицам, осуществляющим предпринимательскую

деятельность без образования юридического лица, и юридическим лицам, а также их работникам за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено соответствующей статьей раздела II, административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение при наличии обстоятельств, предусмотренных частью 2 статьи 3.4 настоящего Кодекса.

Согласно **части 7 статьи 3.5** КоАП РФ определен особый порядок исчисления размера административного штрафа предусмотренный **частью 4.1 статьи 3.5** КоАП РФ в случаях, если выручка правонарушителем была получена от реализации товара вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен. В этом случае размер административного штрафа не может превышать двукратную величину излишне полученной выручки за весь период регулирования, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

Согласно **части 1 статьи 23.51** КоАП органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 14.6 настоящего Кодекса.

Согласно **пункту 3 части 2 статьи 23.51** КоАП рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органов, указанных в части 1 настоящей статьи, в пределах своих полномочий вправе руководители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих региональный государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), их заместители.

В соответствии с положениями **части 2 статьи 23.1** КоАП РФ дела об административных правонарушениях, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 14.6 КоАП, рассматриваются судьями в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье.

Согласно **части 4 статьи 2.10** КоАП РФ при присоединении юридического лица к другому юридическому лицу к административной ответственности за

совершение административного правонарушения привлекается присоединившее юридическое лицо.

Анализируя статью 14.6 КоАП РФ, специалисты указывают на приоритет публичного интереса в сфере государственного регулирования ценообразования, поскольку оно осуществляется в целях защиты базовых конституционных прав граждан, обеспечения экономических интересов каждого субъекта - предпринимателя в имущественном обороте, уверенного, благоприятного функционирования и безопасного развития экономики в стране.

Согласно **части 1 статьи 23.51** КоАП органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных (кроме статьи 14.6) настоящего Кодекса в части административных правонарушений, совершенных субъектами:

1. **частью 5 статьи 19.5** - невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен;
2. **частью 1 статьи 19.7.1** - не предоставление или несвоевременное представление сведений в орган госконтроля регулируемых государством цен

VI. Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований

Результаты правоприменительной практики организации и проведении государственного контроля (надзора) и действиях при нарушении порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также применения мер административной ответственности, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП).

Предметом выступает регулируемый государством порядок ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденный статьей 60 Закона № 61-ФЗ

На практике же **порядок ценообразования выглядит как комплекс мероприятий, посредством которых государство регулирует цены:**

1. утверждения Правительством РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее ЖНВЛП), который сформирован в установленном им порядке;

2. утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты перечня;

3. государственной регистрации установленных производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, перечня;

4. ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

5. утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов;

6. установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты;

9. осуществление **регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты** органами исполнительной власти субъектов РФ в порядке, установленном Правительством РФ;

10. применения **предусмотренных законодательством РФ мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.**

Меры ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП утверждены пунктом 10 статьи 60 Закона № 61-ФЗ Согласно части 3 статьи 1.3 КоАП за нарушение правил и норм, предусмотренных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, для привлечения к административной ответственности применяется **статья 14.6 КоАП РФ.**

Объектом правонарушения выступают общественные отношения, возникающие в предпринимательской деятельности при продаже лекарственных препаратов, складывающиеся в процессе формирования наценок, установления, и применения цен на лекарственные препараты.

Объективная сторона рассматриваемого правонарушения состоит в несоблюдении правил государственного регулирования цен. В большинстве случаев имеет комплексный характер, что проявляется в одновременном наличии действий, отвечающих признакам предпринимательской деятельности, и бездействия в части госрегистрации. Однако с учетом конкретных обстоятельств дела в некоторых случаях объективная сторона может характеризоваться только действиями.

По поводу субъекта.

В Указе Президента РФ от 28 февраля 1995 № 221 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)» закреплено следующее правило: в отношении хозяйствующих субъектов, которые допустили нарушение нормативных правовых актов о государственном регулировании цен, установлен и применяется особый вид санкции - взыскание полной суммы выручки, излишне полученной.

На практике эта ответственность за нарушение норм, закрепляющих формирование, применение, использование, изменение цен наступает в соответствии и с учетом всех участников процесса ценообразования, коими являются хозяйствующие субъекты гражданского оборота, включая производителя, организации оптовой торговли, организации розничной торговли юридические лица и должностные лица. Кроме того, в вышеперечисленных мероприятиях по регулированию цен на ЖНВЛП есть такие, как практика регистрации предельной цены производителя на лекарственный препарат, своевременного информирования об этом посредством реестра, организация и проведение государственного контроля ценообразования. А это предопределяет участие органов государственной власти, следовательно, государство, как и любой участник правоотношений в сфере ценообразования, может в определенном смысле выступать субъектом правонарушения. Участниками ценообразования и, соответственно, субъектами правонарушений являются и индивидуальные предприниматели, реализующие лекарственные препараты для медицинского применения, обладающие функциями воздействия на их стоимость. Но в любом случае, субъектом правонарушения могут выступать только физические лица, отвечающие общим критериям привлечения к административной ответственности, установленным КоАП РФ, как юридического либо как должностного лица.

Субъективная сторона предполагает вину, как в умышленной, так и в неосторожной форме.

К вопросу о применении административного наказания.

Санкцией **части 1** данной статьи установлена административная ответственность на юридических лиц в виде штрафа - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара вследствие неправомерного

завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года. Затруднение в фактическом определении «двойного размера всей выручки, полученной излишне от реализации товара в результате нелегального завышения стоимости за полный период времени совершения правонарушения. Вернее с истребованием должностными лицами, проводящими проверку, дополнительной информации о реализации по завышенной стоимости выявленного товара. Информация о размерах выручки содержится в соответствующей подтверждающей документации, например, в первичных бухгалтерских документах. Кроме того, для корректного определения размера незаконной от реализации по завышенной стоимости выручки необходимы данные об остатках в количественном выражении выявленных лекарственных препаратов. Следовательно, для достижения целей и задач должностные лица, проводящие проверку, вправе истребовать у проверяемого лица необходимые бухгалтерские документы и информацию об остатках товара.

К вопросу о применении административной ответственности.

Санкцией **части 2** данной статьи установлена административная ответственность в виде административного штрафа на должностных лиц и на юридических лиц за:

1. занижение установленных надбавок (наценок) к ценам,

На практике же существует некая особенность, связанная с реализацией лекарственных препаратов. Пунктом 3 статьи 40 НК РФ предусмотрено занижение установленных надбавок (наценок) к ценам, что допускает реализацию организацией оптовой торговли препаратов по ценам ниже уровня их приобретения у производителей. ВАЖНО. В таких случаях протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП должен содержать информацию о снижении наценки. В протоколе согласования цены в соответствующих организации графах необходимо ставить прочерк. Причины возникновения таких случаев:

1. сезонные и иные колебания потребительского спроса на лекарственные средства;
2. приближение даты истечения сроков годности лекарственных средств; маркетинговая политика;

3. реализация новых лекарственных средств в целях ознакомления с ними потребителей;
 4. другие причины, оказывающие влияние на рынок лекарственных средств,
- в соответствии с чем, на практике меры ответственности за занижение установленных надбавок (наценок) к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не применяются.

К вопросу о применении меры административной ответственности за нарушение обязательного требования к протоколу согласования цен поставки лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП.

Объективная сторона рассматриваемого правонарушения состоит в несоблюдении правил государственного регулирования цен, порядка ценообразования. При этом санкцией части 2 статьи 14.6 КоАП РФ установлена административная ответственность в виде административного штрафа на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - ста тысяч рублей:

1. нарушение установленного порядка регулирования цен,
2. а также равно иное нарушение установленного порядка ценообразования.

Отнесем ли к указанному перечню оснований для установления административной ответственности по данной статье не соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации? В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки таких препаратов, а реализация лекарственных препаратов аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией - при наличии указанного протокола, в соответствии, на практике меры ответственности за не соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов и достоверности и полноты содержащейся в них информации попадают под действие ч.2 ст.14.6 КоАП.

К вопросу о запрете реализации и отпуска лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена и применения меры административной ответственности за нарушение этого обязательного требования.

Одним из обязательных требований, подлежащих региональному контролю (надзору) за ценами на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП, является соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя. При этом согласно части 1 статьи 23.51 КоАП РФ органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов), рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных (в отношении лекарственных средств) статьей 14.6, частью 5 статьи 19.5, частью 1 статьи 19.7.1 Кодекса в части административных правонарушений, совершенных субъектами.

Частью 4 статьи 61 Закона № 61-ФЗ запрещена реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена. В соответствии с пунктом 2 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на эти лекарственные препараты, является реестр. Отсутствие реестровой записи о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на лекарственный препарат перечня ЖНВЛП в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты означает, что на указанный лекарственный препарат его производителем не зарегистрирована предельная отпускная цена, а значит, реализация такого лекарственного препарата запрещена.

Вопрос применения меры административного наказания.

По сути, реализация (отпуск, продажа) лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, является ничем иным как допуском субъектом обращения лекарственных средств в оборот лекарственных препаратов с нарушением гражданского законодательства. Часть 39 статьи 4 Закона № 61-ФЗ дает определение лекарственному средству, находящемуся в обороте с нарушением гражданского законодательства, как «контрафактное лекарственное средство». **Частью 1 статьи 6.33 КоАП РФ** установлено наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток за продажу на территории Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, а также проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, и запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств отнесена к сфере полномочий Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств пунктами 2, 2.1 части 4 статьи 9.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона № 294-ФЗ в случае если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, индивидуального предпринимателя или реализуемые ими товары представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, то необходимо предпринять меры недопущения этого. С учетом изложенного, информацию о выявленных в ходе проверки данных, позволяющих сделать

предположение о наличии признаков контрафактного лекарственного препарата, данных, относящихся в рамках исполняемых полномочий к государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, Министерство направляет в территориальный орган Росздравнадзора по Калининградской области.

В тоже время санкцией части 2 статьи 14.6 КоАП РФ установлена административная ответственность в виде административного штрафа на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - ста тысяч рублей, за нарушение установленного порядка регулирования цен, а также равно иное нарушение установленного порядка ценообразования. Отсутствие реестровой записи о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на лекарственный препарат перечня ЖНВЛП в государственном реестре означает, что на указанный лекарственный препарат его производителем не зарегистрирована предельная отпускная цена, следовательно, отпускная цена организации оптовая так и розничная не может быть сформирована.

Лекарственный препарат должен быть изъят из продажи и возвращен поставщику либо помещен в карантинную зону до возможности произвести переоценку указанного лекарственного препарата с соблюдением норм, предусмотренных пунктом 2 статьи 63 Закона № 61-ФЗ с момента регистрации предельной отпускной цены производителем.

Исходя из вышесказанного, при выявлении несоблюдения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, правильной для применения будет **мера административного наказания, предусмотренная за нарушение установленного порядка ценообразования, а также информирование** о выявленных в ходе проверки данных, позволяющих сделать предположение о наличии признаков контрафактного лекарственного препарата, территориального органа Росздравнадзора по Калининградской области.

Административная практика. Практика административных наказаний по итогам проверок, проведенных должностными лицами Министерства в течение 2018 года.

Во всех контролируемых организациях для проверки запрашивались товарные накладные и протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных ЖНВЛП (форма протокола утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654). В протоколах отражается предельная цена производителя, фактическая отпускная цена производителя, фактическая отпускная оптовая цена, оптовая наценка, включая всех участников оптовой цепи, а также, рассчитанная розничная надбавка и отпускная розничная цена.

Региональный государственный контроль (надзор) за формированием оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственный препарат в проверяемых организациях производим в соответствии с Постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области».

Отмечается увеличение по сравнению с 2017 годом количества направленных в территориальный орган Росздравнадзора по Калининградской области сведений о наличии признаков, указывающих на контрафактный лекарственный препарат. В 2017 году 1 случай в 2018 году - 3.

Во всех случаях выявления нарушения юридическим лицам аптечных организаций при выдаче акта проверки выписаны предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и составлены протоколы об административном правонарушении.

Проверок, выявивших факт невыполнения в срок законного предписания об устранении выявленного плановой проверкой нарушения, срок для исполнения которого, истек – одна.

Проверок, проведенных Министерством с нарушениями требований законодательства о порядке их проведения, в том числе, по результатам выявления которых, к должностным лицам, осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания, в отчетном периоде не допущено.

Проверки, результаты которых признаны недействительными, в отчетном периоде не допущены.

Фактов обжалования юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в суд действия (бездействия) должностных лиц не было.

Общее количество проверок, по итогам проведения которых, по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях, по сравнению с 2017 годом 9 / 5:

плановые проверки – 9 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

Общее количество проверок, по итогам проведения которых, по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, по сравнению с 2017 годом 9 / 5:

плановые проверки – 9 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, по сравнению с 2017 годом 17 / 5:

плановые проверки – 17 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

в том числе по видам наказаний по сравнению с 2017 годом:

предупреждение - 10 / 5:

плановые проверки – 10 / 5,

внеплановые проверки - 0 / 0;

административный штраф – 7 / 0:

плановые проверки – 7 / 0,

внеплановые проверки - 0 / 0;

в том числе по сравнению с 2017 годом:

на должностное лицо – 6 / 0,

на индивидуального предпринимателя – 0,

на юридическое лицо – 1 / 0;

Общая сумма возбужденных административных дел со штрафами на сумму - 258 тыс. рублей всего, в том числе:

должностное лицо - 208,

на индивидуального предпринимателя - 0,

на юридическое лицо - 50;

Общая сумма наложенных и взысканных административных штрафов - 155 тыс. рублей всего, в том числе:

на должностное лицо - 155,

на индивидуального предпринимателя - 0,

на юридическое лицо - 0.

Статьи КоАП РФ, по которым применены административные наказания за административные нарушения по итогам проверок, проведенных в 2018г.

по части 1 статьи 14.6 КоАП РФ - завышение регулируемых государством цен, завышение установленных надбавок (наценок) к ценам;

по части 2 статьи 14.6 КоАП РФ - нарушение установленного порядка регулирования цен, равно иное нарушение установленного порядка ценообразования;

по части 1 статьи 19.7.1 КоАП РФ - не предоставление или несвоевременное представление сведений в орган госконтроля регулируемых государством цен;

по части 5 статьи 19.5 КоАП РФ - невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен.

Пояснения по итогам проверок, проведенных в 2018 году.

1 пояснение по вопросу отсутствия в рассматриваемом периоде деятельности направлений в прокуратуру Калининградской области заявлений на согласование внеплановых проверок.

Предметом внеплановой проверки является, в том числе, соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований и выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Основанием для проведения **согласованной с прокуратурой** внеплановой проверки является, в том числе, мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора) **по результатам** рассмотрения или **предварительной проверки поступивших обращений** и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц.

Без возложения на юридическое лицо, индивидуального предпринимателя обязанности по представлению информации и исполнению требований органа государственного контроля (надзора) были запрошены пояснения в отношении полученной в обращениях, заявлениях граждан информации. В ходе проведения предварительной проверки поступившей информации запрашивались дополнительные сведения и материалы (в том числе в устном порядке по телефону) у граждан, направивших обращения. Рассмотрение документов, предоставленных в наше распоряжение, полученная в результате пояснений информация, содержала достаточно данных по разъяснению фактов, изложенных в обращениях. Материалы по результатам рассмотрения обращений направлены в срок гражданам (авторам обращений), а также в службы, направившие по принадлежности в Министерство здравоохранения Калининградской области обращения граждан.

2 пояснение по вопросу отмены штрафов

Возбуждено административных дел 17:

- 1) предупреждений 10;
- 2) административных штрафов 7.

Применено по итогам 17:

- 1) предупреждений 13;
- 2) административных штрафов 4.

Возбуждено 17 дел как равно и применено по итогам рассмотрения административных дел 17 административных наказаний.

Расхождения в мерах административного наказания:

Подчеркивая обоснованность и законность привлечения к ответственности юридического и должностного лица, вынесенных в пределах срока давности, как и в пределах, установленных санкцией статей КоАП РФ, вместе с тем, учитывая фактор по ч.1 ст. 4.1.1, отсутствие случаев по ч.2 ст.3.4, административные наказания

смягчены и штрафы заменены на предупреждения в трех случаях. Отменено три штрафа, два в отношении должностного лица и один штраф в отношении юридического лица.

1. Постановлением от 15.03.2018 провизор аптечного пункта привлечена к административной ответственности в виде административного штрафа в размере 50 тысяч рублей по части 1 статьи 14.6 КоАП РФ. Решением Ленинградского районного суда города Калининграда от 11.05.2018 дело № 12-421/2018 штраф заменен на предупреждение. 27.06.2018 дата вступления в силу.

2. Постановлением от 15.03.2018 Общество привлечено к административной ответственности в виде административного штрафа в размере 50 тысяч рублей по части 1 статьи 19.7.1 КоАП РФ. Решением Ленинградского районного суда города Калининграда от 07.08.2018 дело № 12-422/18 штраф заменен на предупреждение. 15.10.2018 дата вступления в силу.

3. Постановлением от 15.03.2018 заведующая аптечным пунктом привлечена к административной ответственности в виде административного штрафа в размере 3 тысяч рублей по части 1 статьи 19.7.1 КоАП РФ. Решением Ленинградского районного суда города Калининграда дело №12-371/2018 от 20.06.2018 штраф заменен на предупреждение. 24.07.2018 дата вступления в силу.

3 пояснение по вопросу применения к юридическому лицу части 5 статьи 19.5

Проведенная в отношении юридического лица внеплановая проверка в соответствии с частью 1 статьи 10 Закона 294-ФЗ от 26.12.2008 на основании пункта 1 части 2 статьи 10 Закона 294-ФЗ от 26.12.2008 выявила факт невыполнения в срок законного предписания об устранении выявленного плановой проверкой нарушения, срок для исполнения которого, истек. В соответствии с частью 5 статьи 19.5 в отношении юридического лица составлен протокол об административном нарушении. Руководствуясь статьями 23,1 и 28.8 КоАП РФ, протокол с материалами дела Министерством направлены мировому судье 5-го судебного участка Центрального района города Калининграда.

4 пояснение по вопросу профилактики нарушений обязательных требований

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих этим нарушениям, осуществляются мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми программами профилактики нарушений. Разработанная на 2019 год программа профилактики размещена в открытом доступе информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в разделе «Региональный государственный контроль (надзор) цен на ЖНВЛП» на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области <https://www.infomed39.ru>.

Заключение.

Отечественный фармацевтический рынок представляет собой один из наиболее зарегулированных сегментов отечественной экономики. Такое положение вещей обусловлено тем, что обращающиеся на нем товары - лекарственные препараты, используемые для медицинского применения, в том числе жизненно важные, оказывают прямое воздействие на человеческий организм. Это влияние может быть как положительным, так и отрицательным. На практике в фармацевтике, как и в остальных сегментах российской экономики, невнимательность людей, присутствие недобросовестных участников рынка, пытающихся в условиях насыщенной конкурентной среды извлечь прибыли за счет различных способов, приводит к нежелательным результатам и судебным разбирательствам. Лекарственный препарат должен пройти все необходимые процедуры, прежде чем попасть в государственный реестр, в том числе и в государственный реестр цен, после чего его смогут увидеть потребители на рынке.