МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

30.12.2019 № 1539

г. Ижевск

Об утверждении доклада о правоприменительной практике и доклада с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2019 год

В соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

1. Утвердить:

1.1. Прилагаемый Доклад о правоприменительной практике за 2019 год при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2. Прилагаемый Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2019 год.

2. Определить Смолянкину Н.А., начальника сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, ответственным лицом по размещению на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики настоящего распоряжения.

3. Признать утратившим силу распоряжение Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 4 июля 2019 № 0759 «Об утверждении доклада о правоприменительной практике и доклада с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2018 год».

4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Исполняющий обязанности министра Г.О. Щербак

016938

Утвержден распоряжением
Минздрава Удмуртии
от 30.12.19 № 1539

ДОКЛАД
о правоприменительной практике по региональному государственному контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов за 2019 год

2019 г.

Доклад о правоприменительной практике по региональному государственному контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов

Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Минздрав Удмуртии) осуществляет региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранении Удмуртской Республики, утвержденным постановлением Правительства Удмуртской Республики от 20.12.2017 №540.

При исполнении государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов (далее – ЖНВЛП) должностные лица Минздрава Удмуртии руководствуются нормативными правовыми актами, размещенными на официальном сайте Минздрава Удмуртии в информационной телекоммуникационной в сети «Интернет»:

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

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»;

Федеральным законом от 9 февраля 2009 года № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 года № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 года № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения»;

распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 года № 724-р;

приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

постановлением Региональной энергетической комиссии Удмуртской Республики от 9 ноября 2012 года № 14/8 «О предельных размерах оптовых и предельных размерах розничных надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»;

приказом Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 18.09.2019 №013 «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Удмуртской Республики по исполнению государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической

деятельности и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации».

Региональный государственный контроль Минздравом Удмуртии осуществляется посредством проведения проверок, систематического наблюдения за исполнением обязательных требований и принятия, предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений.

Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых и утверждаемых Минздравом Удмуртии в соответствии с полномочиями ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

План проведения плановых проверок направляется на утверждение в прокуратуру Удмуртской Республики.

Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, не входит в перечень видов контроля с применением риск-ориентированного подхода, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Заявления в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок не направлялись.

Анализ проведенных плановых и внеплановых контрольно - надзорных мероприятий, динамики изменения статистических данных о контрольно-надзорных мероприятиях (количество, формы, основания и результаты контрольно-надзорных мероприятий, в том числе применительно к однотипным подконтрольным субъектам, причины изменения показателей)

В отчетном году Министерством здравоохранения Удмуртской Республики проведено 38 проверок, в том числе 31 плановая выездная проверка, а также 7 внеплановых документарных проверок по ранее выданным предписаниям, в том числе по полугодиям:

I полугодие - 15 плановых выездных проверок;

II полугодие - 16 плановых выездных проверок, 7 внеплановых документарных проверок (по ранее выданным предписаниям об устранении выявленных нарушений).

Две плановые выездные проверки не проведены в связи с прекращением юридическими лицами действия лицензий, выданных на осуществление фармацевтической деятельности.

Выданы предписания об устранении нарушений обязательных требований, юридическим лицам-3 и индивидуальным предпринимателям-4.

В отношении одного юридического лица, двух индивидуальных предпринимателей и одного должностного лица Минздравом Удмуртии возбуждены дела об административных правонарушениях.

Кроме того, Минздравом Удмуртии приняты на рассмотрение 4 постановления о возбуждении дела об административном правонарушении из Прокуратуры Удмуртской Республики за нарушения по ст. 14.6 КоАП из них, в отношении:

-юридических лиц - 2,

-должностных лиц - 2.

Всего Министерством здравоохранения Удмуртской Республики рассмотрено 8 дел об административных правонарушениях.

По рассмотренным делам об административных правонарушениях вынесено 8 постановлений, из них:

- о вынесении предупреждения в отношении одного юридических лиц;
- о вынесении предупреждения в отношении одного должностного лица;
- о вынесении предупреждения в отношении двух индивидуальных предпринимателей;
- о привлечении к административной ответственности и назначении административного наказания (по части 1 ст. 14.6 КоАП в виде административных штрафов отношении двух юридических лиц;
- два постановления о привлечении к административной ответственности и назначении административного наказания (по части 1 ст. 14.6 КоАП в виде административного штрафа в отношении должностного лица;

Взыскано административных штрафов на сумму 10873 рублей 60 копеек.

Количество судебных заседаний в судах Российской Федерации по делам об обжаловании решений, принятых по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях - 4.

Анализ нарушений показал, что основную долю составляют нарушения, связанные с оформлением протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также реализация ЖНВЛП с завышением установленных оптовых и розничных надбавок к отпускным ценам производителей ЖНВЛП.

С учетом положений ч. 1 ст. 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 КоАП РФ или закона субъекта Российской Федерации об административных правонарушениях,

-нарушение правил формирования оптовых (розничных) отпускных цен на ЖНВЛП (ч.2 ст. 63 ФЗ № 61-ФЗ, постановление Правительства РФ № 865)

-нарушение порядка оформления протокола согласования цен поставки ЖНВЛП (постановление Правительства РФ № 865, Письмо ФАС от 26.02.2016 № АК/11825/16).

Анализ выявленных и возможных причин и условий совершения соответствующих нарушений, а также перечень мероприятий, которые могут самостоятельно реализовать подконтрольные субъекты для устранения таких причин и условий

Возможные причины нарушений:

некорректное формирование размера оптовой (розничной) надбавки;

правовая неграмотность - незнание обязательных требований;

низкая ответственность руководителей аптечных организаций;

экономия денежных средств, с целью их расходования на иные цели для извлечения максимальной прибыли;

сбой программ автоматизаций у подконтрольных субъектов.

Рекомендации по снижению количества нарушений, устранению причин их возникновения:

изучать 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;

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.

Анализ процедур привлечения подконтрольных субъектов к юридической ответственности, результаты рассмотрения дел об административных правонарушениях

Процедура привлечения подконтрольных субъектов к юридической ответственности осуществляется в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Минздрав Удмуртии составляет протоколы об административных правонарушениях, рассматривает в пределах своей компетенции дела об административных правонарушениях и принимает меры по их предотвращению в соответствии с законодательством об административных правонарушениях.

Административная ответственность за нарушения обязательных требований предусмотрена:

частью 1 статьи 14.6 КоАП:

завышение регулируемых государством цен, предельных цен, установленных надбавок к ценам, завышение максимальной розничной цены, указанной производителем, - влечет наложение административного штрафа

- на граждан – 5 000 рублей;
- на должностных лиц – 50 000 рублей или дисквалификацию на срок до трех лет;
- на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года;

частью 2 статьи 14.6 КоАП:

занижение регулируемых государством цен, предельных цен, установленных надбавок к ценам, нарушение установленного порядка регулирования цен, а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования, – влечет наложение административного штрафа:

на граждан – 5 000 рублей;

на должностных лиц – 50 000 рублей или дисквалификацию на срок до трех лет;

на юридических лиц – 100 000 рублей.

В 2019 году рассмотрено 8 административных дел. Минздравом Удмуртии составлено 4 протокола об административном правонарушении, из них: 1 протокол в отношении юридического лица, 2 протокола в отношении индивидуальных предпринимателей, 1 протокол в отношении должностного лица.

На основании постановлений прокурора Устиновского района г. Ижевска о возбуждении дел об административных правонарушениях рассмотрено 4 административных дела. По итогам рассмотрения Минздравом Удмуртии вынесены 4 постановления о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении.

Анализ практики обжалования решений, действий (бездействия) контрольно-надзорного органа и (или) его должностных лиц в судебном порядке (указывается статистика случаев судебного оспаривания (виды оспариваемых решений, действий (бездействия) в привязке к ключевым фактическим обстоятельствам, обусловивших их принятие (совершение)), выделяются тематические группы (по видам\типам оспариваемых решений, действий (бездействия)) вступивших в законную силу решений судов, принятых по соответствующим делам, дается их краткая характеристика с выделением наиболее значимых факторов, повлиявших на результат оспаривания, приводятся реквизиты соответствующих решений судов)

В 2019 году было четыре случая практики обжалования решений, действий (бездействия) контрольно-надзорного органа и (или) его должностных лиц в судебном порядке.

Юридическим лицом и должностным лицом были обжалованы четыре постановления о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении вынесенные Минздравом Удмуртии по материалам, поступившим из Прокуратуры Удмуртской Республики.

1. Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении №1/10/03-03 от 30.04.2019 и постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении №2/10/03-03 от 30.04.2019, вынесенные Минздравом Удмуртии обжалованы юридическим лицом в Арбитражном суде Удмуртской Республики. Решениями Арбитражного суда Удмуртской Республики №А71-8144/2019 от 24.07.2019 и №А71-8145/2019 от 24.07.2019 юридическому лицу отказано в удовлетворении заявления о признании незаконным и отмене постановления о назначении административного наказания. На решения Арбитражного суда Удмуртской Республики №А71-8145/2019 от 24.07.2019 и №А71-8144/2019 от 24.07.2019 юридическим лицом была подана апелляционная жалоба в Семнадцатый арбитражный апелляционный суд. Решениями Семнадцатого арбитражного апелляционного суда №17АП-13254/2019-Аку от 17.10.2019 и №17АП-13253/2019-Аку от 14.10.2019 принято оставить без изменения решения Арбитражного суда Удмуртской Республики №А71-8145/2019 от 24.07.2019 и №А71-8144/2019 от 24.07.2019. Суть дел заключается в следующем. Юридическое лицо при заключении договора на поставку лекарственного препарата, включенного список ЖНВЛП юридическому лицу (бюджетному учреждению здравоохранения), не имеющему своей аптечной организации применило одновременно оптовую и розничную надбавку при формировании отпускной цены на лекарственный препарат. Прокуратура усмотрев признаки административного правонарушения в части завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного) возбудило дело об административном правонарушении. Минздравом Удмуртии административные дела рассмотрены и вынесены административные наказания в виде административных штрафов. Административные штрафы оплачены в полном объеме.

2. Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении № 3/10/03-03 от 28.05.2019 и постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении № 4/10/03-03 от 28.05.2019. Оба Постановления вынесены по результатам рассмотрения материалов о возбуждении дел об административных правонарушениях Прокуратурой Удмуртской Республики. Прокуратура усмотрев признаки административного правонарушения в части завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного)

возбудило дело об административном правонарушении. Вынесенные Минздравом Удмуртии в отношении должностного лица Постановления о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении (далее - Постановления) обжалованы должностным лицом в Индустриальном районном суде г. Ижевска.

Решениями Индустриального районного суда г. Ижевска №12-457/2019 от 20.09.2019 и №12-458/2019 от 20.09.2019 изменены, вынесенные Минздравом Удмуртии решения о назначении административного наказания в части назначенного административного штрафа, в виде изменения размера административного штрафа по каждому постановлению, в остальной части оставлено без изменения.

На решения Индустриального районного суда г. Ижевска №12-457/2019 от 20.09.2019 и №12-458/2019 от 20.09.2019 должностным лицом была подана апелляционная жалоба в Верховный суд Удмуртской Республики. Верховным судом Удмуртской Республики №7-494/2019 от 17.12.2019 определенно наказания в виде изменения размера административного штрафа, в остальной части решение оставлено без изменения.

Рекомендации должностным лицам контрольно-надзорного органа по принятию мер, направленных на корректирование текущей практики контрольно-надзорной деятельности в целях обеспечения законности и обоснованности их решений и действий

За указанный в настоящем докладе период (2019 год) рекомендации должностным лицам контрольно-надзорного органа по принятию мер, направленных на корректирование текущей практики контрольно-надзорной деятельности в целях обеспечения законности и обоснованности их решений и действий, отсутствуют.

Статистические данные об исполнении подконтрольными субъектами предписаний об устранении нарушений обязательных требований

Предписания, об устранении выявленных нарушений по результатам проверок в 2019 году, исполнены в полном объеме в срок.

Статистическая информация с указанием случаев допущенных или готовящихся нарушений конкретных обязательных требований с их характеристикой

Статистическая информация с указанием случаев допущенных или готовящихся нарушений конкретных обязательных требований с их характеристикой отсутствует.

Анализ оснований и критериев принятия контрольно-надзорным органом решений об объявлении предостережений, включая основания отказа от проведения внеплановой проверки, анализ содержания объявленных предостережений и статистика их исполнимости

При проведении анализа данных мониторинга цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на этапе ввода в АИС Росздравнадзора «Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП», выявлен факт поставки лекарственных препаратов **с признаками нарушений обязательных требований** установленного порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Юридическому лицу выло направлено предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований установленного порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Выявленные в ходе анализа и обобщения правоприменительной практики устаревшие, дублирующие, избыточные, в том числе малозначимые и неэффективные обязательные требования, и принятые меры, направленные на их исключение из числа обязательных требований

Устаревшие, дублирующие, избыточные, в том числе малозначимые и неэффективные обязательные требования не выявлены.

Анализ результатов, реализованных контрольно-надзорным органом профилактических мероприятий и их влияния на динамику нарушений обязательных требований в подконтрольной сфере общественных отношений

В 2019 году в установленные сроки были проведены следующие запланированные мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований, утвержденные распоряжением Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 04.07.2019 №0760:

1) Во исполнение пункта 1 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии размещены и обновлялись перечни нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля.

2) Во исполнение пункта 2 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии ежемесячно размещалась информация о предельных оптовых и розничных ценах, зарегистрированных и внесённых в Государственный реестр

предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом торговых надбавок, установленных на территории Удмуртской Республики;

3) Во исполнение пункта 3 Программы профилактики в 2019 году проводилась разъяснительная работа с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах:

– **29.03.2019 года** Министерством здравоохранения Удмуртской Республики в рамках расширенного совещания был представлен доклад на тему: «Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- в телефонном режиме проводились консультации с представителями субъектов контроля по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах;

- в постоянном режиме проводится разъяснительная работа при проведении контрольных мероприятий (проверок): по соблюдению обязательных требований, порядку проведения контрольных мероприятий, включая права и обязанности субъекта контроля, права и обязанности должностных лиц субъекта контроля, сроки проведения контрольных мероприятий, порядок обжалования решения контрольного органа и др.

4) Во исполнение пункта 4 Программы профилактики на официальном сайте Минздрава Удмуртии размещается обобщенная информация по результатам контрольных мероприятий за прошедший год с анализом правоприменительной практики, указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений. В 2019 г. размещена информация по итогам работы за 2018 год.

5) Во исполнение пункта 5 Программы профилактики в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в 2019 году при проведении ежемесячного анализа данных мониторинга цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на этапе ввода данных в АИС Росздравнадзора «Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП» и обнаружение признаков нарушений обязательных требований составлено и направлено в адрес субъекта контроля 1 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

Утвержден распоряжением
Минздрава Удмуртии
от 30.12.19 № 1539

ДОКЛАД
с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2019 год

2019 г.

1. Анализ соблюдения обязательных требований с учетом правоприменительной практике и рекомендаций с учетом результатов контрольно-надзорной деятельности.

Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Минздрав Удмуртии) осуществляет региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранении Удмуртской Республики, утвержденным постановлением Правительства Удмуртской Республики от 20.12.2017 №540.

При исполнении государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов (далее – региональный государственный контроль, ЖНВЛП) должностные лица Минздрава Удмуртии руководствуются нормативными правовыми актами:

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»;

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 года № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения»;

постановлением Региональной энергетической комиссии Удмуртской Республики от 9 ноября 2012 года № 14/8 «О предельных размерах оптовых и предельных размерах розничных надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»;

приказом Министерства здравоохранения Удмуртской Республики от 13.09.2019 №013 «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Удмуртской Республики по исполнению государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и их обособленными подразделениями (амбулаториями), фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей (семейной) практики, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации».

2. Разъяснения обязательных требований и порядка их применения

В соответствии со ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государство регулирует цены на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП). Перечень ЖНВЛП ежегодно утверждается Правительством Российской Федерации, на 2019 год перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 года № 2738-р.

Предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является соблюдение объектами контроля при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте РФ.

Цены регулируются путём государственной регистрации, установленных производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, а также путём установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов.

Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации, утверждены постановлением

Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 (далее - Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость (далее - НДС)), указываемая российским производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем лекарственного препарата - в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление).

Согласно пункту 4 Правил сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

Пунктом 5 Правил предусмотрено, что размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

Согласно пункту 7 Правил формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

Приложением к Правилам утверждена форма Протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее- Протокол согласования цен). С 17.12.2019 года внесены изменения в форму Протокола согласования цен (Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 №1683). Основные изменения, вносимые в форму Протокола согласования цен, являются:

- необходимость указания в графе 8 даты реализации лекарственного препарата производителем;

- необходимость указания цены приобретения и цены реализации лекарственного препарата организациями оптовой и розничной торговли в зависимости от режима налогообложения (то есть графы 9-11,14-16,21-22 Протокола согласования цен заполняются в зависимости от режима налогообложения поставщика и получателя).

-

2.1 Размеры предельных оптовых и розничных надбавок

Установленные постановлением Региональной энергетической комиссии Удмуртской Республики от 9 ноября 2012 года № 14/8 предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, представлены в таблице:

№ п/п	Лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Предельный размер оптовых надбавок, %	Предельный размер розничных надбавок, %
1.	При фактических отпускных ценах производителей ЖНВЛП (кроме п. 2):		
1.1	до 50 рублей включительно	11	40
1.2	свыше 50 рублей до 500 рублей включительно	10	30
1.3	свыше 500 рублей	9	20
2.	Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	55	60

Надбавки применяются организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Надбавки являются предельными, их уровень может быть снижен организациями оптовой и розничной фармацевтической сети самостоятельно в зависимости от финансового состояния организации, конъюнктуры рынка и т.п.

При округлении оптовых и розничных цен на лекарственные средства превышение предельного уровня оптовых и розничных надбавок не допускается.

2.2 Формирование организациями оптовой и розничной торговли отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения

Формирование отпускной цены на ЖНВЛП организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли, применяющим упрощенную систему налогообложения (далее — УСН) или являющимися плательщиками единого налога на вмененный доход (далее - ЕНВД), осуществляется путем суммирования:

цены приобретения ЖНВЛП у поставщика вне зависимости от режима налогообложения поставщика (реальные расходы организации на приобретение ЖНВЛП);

надбавки (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в Удмуртской Республике для данной ценовой группы), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС.

Формирование отпускной цены на ЖНВЛП организациями оптовой торговли и организациям розничной торговли, находящимся на общей системе налогообложения (то есть являющимися плательщиками НДС), осуществляется путем суммирования:

цены приобретения ЖНВЛП без НДС (если поставщик ЖНВЛП является плательщиков ЕНВД или применяет упрощенную систему налогообложения, то есть не является плательщиком НДС, фактическую цену приобретения ЖНВЛП у такого поставщика);

надбавки (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в Удмуртской Республике для данной ценовой группы), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС;

налога на добавленную стоимость, исчисленного от суммы, полученной в результате сложения вышеуказанных цены приобретения и надбавки.

3. Анализ соблюдения обязательных требований и рекомендации по соблюдению обязательных требований с учетом результатов контрольно-надзорной деятельности.

Наиболее часто встречающимися нарушениями, выявленными в 2019 году Минздравом Удмуртии при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень ЖНВЛП, являются:

-завышение регулируемых государством предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП;

- неполная и (или) недостоверная информация при заполнении протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Административная ответственность за нарушения обязательных требований предусмотрена

-частью 1 статьи 14.6 КоАП завышение регулируемых государством цен, предельных цен, установленных надбавок к ценам, завышение максимальной розничной цены, указанной производителем, - влечет наложение административного штрафа на граждан – 5 000 рублей, на должностных лиц – 50 000 рублей или дисквалификацию на срок до трех лет, на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года;

частью 2 статьи 14.6 КоАП занижение регулируемых государством цен, предельных цен, установленных надбавок к ценам, нарушение установленного порядка регулирования цен, а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования, – влечет наложение административного штрафа на граждан – 5 000 рублей, на должностных лиц – 50 000 рублей или дисквалификацию на срок до трех лет, на юридических лиц – 100 000 рублей.

С учетом результатов контрольно-надзорной деятельности Минздрава Удмуртии в 2019 году представляется необходимым рекомендовать подконтрольным субъектам следующее:

1. Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

2. Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.

3. Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте РФ 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 Удмуртской Республике.

4. Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.

5. Соблюдение 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.