



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПРИКАЗ**

28.01.2020 № 65

г. Красногорск

Об утверждении обзора обобщения и анализа правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований за 2019 год

Во исполнение Методических рекомендаций по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, одобренных на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 9 сентября 2016 г. № 7, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый обзор обобщения и анализа правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований за 2019 год.

2. Управлению организационной и документационной работы Министерства здравоохранения Московской области организовать размещение настоящего приказа на сайте Министерства здравоохранения Московской области.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Московской области Е.В. Прокуратову.

Министр здравоохранения  
Московской области

С.А. Стригункова  
083241

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
здравоохранения  
Московской области  
№ 65 от 28.01. 2020 г.

## ОБЗОР

обобщения и анализа правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований за 2019 год

1. Цели проведения обобщения и анализа правоприменительной практики и наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований

1.1. Целью проведения обобщения и анализа правоприменительной практики, и наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований Министерства здравоохранения Московской области (далее – Министерство), при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - обобщение правоприменительной практики) является:

1) обеспечение единства практики применения Министерством законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (далее - обязательные требования);

2) обеспечение доступности сведений о правоприменительной практике Министерства путем опубликования;

3) снижение количества нарушений обязательных требований и повышение уровня защищенности охраняемых законом ценностей за счет обеспечения информированности заинтересованных лиц о практике применения обязательных требований;

4) совершенствование нормативных правовых актов для устранения устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований.



## 2. Основные задачи обобщения правоприменительной практики

### 2.1. Задачами обобщения правоприменительной практики являются:

- 1) выявление проблемных вопросов применения Министерством обязательных требований;
- 2) выработка с привлечением широкого круга заинтересованных лиц оптимальных решений проблемных вопросов правоприменительной практики и их реализация;
- 3) выявление устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований, подготовка и внесение предложений по их устранению;
- 4) выявление избыточных контрольно-надзорных функций, подготовка и внесение предложений по их устранению;
- 5) подготовка предложений по совершенствованию законодательства;
- 6) выявление типичных нарушений обязательных требований и подготовка предложений по реализации профилактических мероприятий для их предупреждения.

### 3. Правоприменительная практика организации и проведения регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

В соответствии с Положением о Министерстве, утвержденным постановлением Правительства Московской области от 17.10.2007 № 790/28 «О Положении, структуре и штатной численности Министерства здравоохранения Московской области», Министерство является центральным исполнительным органом государственной власти, который уполномочен на осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

#### Ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее - ежегодный план проверок) сформирован в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ).

Разработка ежегодного плана проверок осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Утвержденный ежегодный план проверок размещен на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

В 2019 году плановые проверки организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность, в соответствии с утвержденным планом проверок, Министерством не проводились.

#### Основания для проведения внеплановых проверок

Основаниями для проведения внеплановой проверки являются:

1) истечение срока исполнения лицом, в отношении которого осуществляется региональный государственный контроль, ранее выданного Министерством предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

3) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

4) выявление при рассмотрении и анализе обращений или заявлений, поступивших в Министерство, факта нарушения соблюдения обязательных требований:

а) наличие ходатайства должностного лица Министерства о проведении внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований Министерства;

б) наличие приказа Министерства, изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации;



в) поступление в Министерство обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений субъектом регионального государственного контроля обязательных требований;

г) мотивированное представление должностного лица Министерства по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами регионального государственного контроля;

5) поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации, требование Генерального прокурора Российской Федерации, прокурора Московской области о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

В 2019 году в Министерство здравоохранения Московской области поступило 1 обращение, на основании которого осуществляется внеплановая документарная проверка.

#### Формы проведения проверок

Выбор формы проверки (документарной или выездной) осуществляется в каждом конкретном случае исходя из мероприятий, требуемых для достижения целей и задач проверки.

В 2019 году выездные проверки не осуществлялись.

#### Исчисление и соблюдение сроков проведения проверок

Срок проведения плановых и внеплановых проверок, предусмотренных статьей 11 и статьей 12 Федерального закона № 294-ФЗ, не должен превышать 20 рабочих дней.

Проведение внеплановой проверки по исполнению предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока такого предписания.

#### Соблюдение прав подконтрольных субъектов при организации и проведении проверок

При организации и проведении Министерством проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в обязательном порядке

обеспечивается соблюдение прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, предусмотренных статьей 21 Федерального закона № 294-ФЗ.

#### Оформление результатов проверки и принятие мер по ее результатам

По результатам проверки должностными лицами Министерства составляется акт проверки в соответствии с типовой формой. Типовая форма акта утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручался руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

При проведении контрольно-надзорных мероприятий в 2019 году в рамках требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществления регионального государственного контроля, нарушений порядка ценообразования не выявлено.

Информация о результатах контрольно-надзорной деятельности Министерства размещалась на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

#### Организация и проведение систематического наблюдения за исполнением обязательных требований

Основанием начала проведения систематического наблюдения является задание министра или первого заместителя министра на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами регионального государственного контроля (далее - задание), которое формируется в соответствии с порядком формирования таких заданий, утверждаемым приказом Министерства.

Систематическое наблюдение проводится в виде наблюдения за соблюдением субъектами регионального государственного контроля обязательных требований законодательства Российской Федерации в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предметом систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, анализом и прогнозированием состояния исполнения обязательных



требований при осуществлении деятельности субъектов регионального государственного контроля является исполнение требований части 2 статьи 63 Федерального закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лицами, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль.

Систематическое наблюдение осуществляется посредством сбора должностными лицами Министерства информации о ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Срок выполнения систематического наблюдения устанавливается заданием Министерства на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами регионального государственного контроля.

В 2019 году осуществлено 37 мероприятий по систематическому наблюдению.

Работа с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда охраняемым законом ценностям

В 2019 году в Министерство здравоохранения Московской области поступило 1 обращение, на основании которого проводятся контрольно-надзорные мероприятия.

Привлечение юридических лиц, индивидуальных предпринимателей к административной ответственности за административные правонарушения, выявленные при осуществлении регионального государственного контроля

При проведении в 2019 году 37 мероприятий по систематическому наблюдению, нарушений порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не выявлено.

Во всех действующих аптечных организациях установлены программы, позволяющие сотрудникам, ответственным за ценообразование, контролировать размер предельной розничной надбавки в соответствии с постановлением Правительства Московской области от 26.02.2010 № 100/8 «Об утверждении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».

В 2019 году юридические лица, индивидуальные предприниматели к административной ответственности не привлекались, в связи с отсутствием



выявленных нарушений порядка ценообразования на лекарственные препараты.

### Профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований

В целях предупреждения нарушений субъектами регионального государственного контроля обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, должностные лица Министерства осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики нарушений обязательных требований, которой предусмотрен перечень должностных лиц Министерства, осуществляющих данные мероприятия, сроки и периодичность их проведения.

В целях профилактики нарушений обязательных требований должностные лица Министерства в 2019 году:

1) обеспечили размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет актуализированного перечня нормативных правовых актов и их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственной функции, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов;

2) осуществили информирование субъектов регионального государственного контроля по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством:

- разработки и опубликования на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет руководства по соблюдению обязательных требований с разъяснением критериев правомерного поведения, новых требований нормативных правовых актов, а также необходимых для реализации таких нормативных правовых актов организационных, технических мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

- проведения 4 семинаров и конференций по ценообразованию на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

- проведения 7 консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;



3) подготовили и опубликовали на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет комментария об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год;

4) обеспечили обобщение правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2018 год и за 2 полугодие 2019 года и размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны принимать субъекты регионального государственного контроля, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль, в целях недопущения таких нарушений;

5) провели 3 публичных мероприятия по обсуждению результатов правоприменительной практики регионального государственного контроля.

Предложения по совершенствованию законодательства на основе анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности

Предложений по совершенствованию законодательства регулирования и осуществления регионального государственного контроля за применением ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, нет.