

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от 20.02.2020 года № 94
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 2019 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 доклад с обзором обобщения и анализа правоприменительной практики Министерства 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 2019 году.

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 настоящего приказа оставляю за собой.


Министр



А.Ю. Кравченко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

«УТВЕРЖДАЮ»
Министр здравоохранения
Калининградской области
А.Ю. Кравченко


«*20*» *февраль* 2020

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 2019 году

КАЛИНИНГРАД

2020

I. Общие положения

Данный доклад с обзором правоприменительной практики контроля (надзора) за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов, на территории Калининградской области в 2019 году, подготовлен в рамках реализации:

- пунктов 2,3 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 18 «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 2020 год», утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 26.11.2019 № 823.

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 - 2019 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 государственным органам 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;

информация 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»;

- Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год»;

- Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год».

- 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 2019 году

Связаны с принятием Правительством РФ решения провести «регуляторную гильотину», смысл которой в том, что **до 1 января 2021 года** все нормы, устанавливающих обязательные требования, должны быть полностью заменены на новые. Это позволит существенно сократить административную нагрузку на субъекты предпринимательской деятельности и повысить уровень безопасности потребителей. Реформа будет проводиться с помощью отмены всех неактуальных нормативных актов в сфере надзора и контроля, а также построения новой,

современной, эффективной системы государственного контроля (надзора), направленной на снижение социально значимых рисков.

Вся работа в ходе реформы будет вестись в двух направлениях:

1) построение новой системы обязательных требований, соответствующих современному уровню технологического развития и риск-ориентированному подходу.

2) установление детальных правил, относящихся к организации контрольно-надзорной деятельности.

На 2019 год Правительством Российской Федерации намечены задачи:

1) Разработка федеральных законов «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и «Об обязательных требованиях»;

2) Разработка и согласование нового нормативного регулирования для каждой сферы общественных отношений, включая проекты федеральных законов и подзаконные акты;

3) Отмена нормативных правовых актов, устанавливающих требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора) с отлагательным сроком (с 1 января 2021 года)

Основные изменения законодательства в 2019 году.

1. Проект Федерального закона N 851072-7

«Об обязательных требованиях в Российской Федерации»

в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 30.11.2019 № 2860-р «О проекте федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» по реализации механизма «регуляторной гильотины»

Разработан в рамках реформы контроля и надзора и планирует законодательно закрепить основы установления, оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, и будет способствовать снижению административного давления на субъекты предпринимательской деятельности.

Законопроект определяет правовые и организационные основы установления, оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах Российской Федерации, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления государственных и муниципальных услуг, оценки соответствия продукции и иных форм оценок и экспертиз.

Законопроект содержит определение понятия обязательного требования, определяет цели и основные принципы установления обязательных требований, общие условия установления обязательных требований, полномочия по установлению обязательных требований, порядок разработки и вступления в силу нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, а также положения о возможности установления экспериментальных правовых режимов в сфере применения обязательных требований.

Основные изменения, связанные с разработкой данного законопроекта:

1) Определены основные принципы установления обязательных требований такие, как законность, обоснованность, принцип правовой определенности, системность регулирования, открытость и предсказуемость регулирования, исполнимость.

2) Предусмотрено, что положения нормативных правовых актов, которыми устанавливаются обязательные требования, должны предусматривать сроки вступления в силу либо 1 марта, либо 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем через три месяца после дня их официального опубликования.

3) Предусматривается оценка обязательных требований в целях определения их соответствия принципам, установленным законопроектом, достижения целей их установления.

4) Предусматривается, что при разработке проектов нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования должно быть обеспечено их публичное обсуждение. При этом оценка регулирующего воздействия проводится в отношении проекта нормативного правового акта, которым устанавливаются обязательные требования при его разработке, а оценка фактического воздействия проводится в отношении нормативного правового акта, которым установлены

обязательные требования, не позднее 5 лет с момента его принятия либо после 5 лет с момента проведения в отношении него оценки фактического воздействия.

Планируется, что закон, о проекте которого идет речь, вступит в силу с 1 января 2021 года.

2. Проект Федерального закона № 850621-7

«О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

внесен в Госдуму Правительством РФ 03.12.2019.

Разработан в рамках реформы контроля и надзора и планирует изменить систему проверок бизнеса, а именно правила государственного и муниципального контроля (надзора), сместив акцент с проведения проверок на профилактику нарушений и **закрепив приоритет профилактических мероприятий по отношению к контрольно-надзорным мероприятиям**, предоставив этим бизнесу больше гарантий.

Для этих целей предусмотрены новые мероприятия.

1) Профилактические мероприятия такие, как: самообследование, профилактический визит, профилактическое сопровождение, меры стимулирования добросовестности.

2) Независимая оценка соблюдения обязательных требований.

Компании смогут подтверждать соблюдение обязательных требований с помощью третьих лиц. Это позволит избежать плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий.

3) Такую негосударственную оценку можно будет провести с помощью:

- аккредитованной независимой организации, которая сможет выдать компании на срок не более трех лет заключение о подтверждении соблюдения обязательных требований;
- саморегулируемой организации, для которой установят правила взаимодействия с органами;
- страховой организации, с которой можно будет заключить договор страхования рисков причинения вреда. Это освободит организацию от контрольно-надзорных мероприятий, но не от ответственности за нарушение обязательных требований.

4) Контрольно-надзорное производство, представляющее собой комплекс действий и решений органов, направленных на следующее:

- оценку соответствия объектов контроля обязательным требованиям;
- исполнение решений по итогам такой оценки.

Должностные лица и организации будут обязаны выполнять требования и запросы, предъявленные в рамках контрольно-надзорного производства.

Проведение контрольно-надзорных мероприятий будет возможным только после открытия указанного производства, что возможно только при наличии определенных поводов и оснований.

5) Контрольно-надзорные мероприятия - более мягкие, с подробными правилами проведения каждого мероприятия, что обеспечит бизнесу дополнительные гарантии того, что инспекторы не смогут действовать произвольно, такие, как: выездное обследование, мониторинговая закупка, выборочный контроль, инспекционный визит, рейд.

6) Недействительность результатов контрольно-надзорного мероприятия, предусматривающая отмену решений, принятых по результатам любого контрольно-надзорного мероприятия, которое провели с грубыми нарушениями. Сейчас по Закону о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей такая отмена возможна лишь в отношении результатов проверок. Планируют зафиксировать перечень из 10 грубых нарушений. Одно из них - совершение контрольно-надзорных действий, недопустимых для определенного мероприятия. Сейчас в подобном списке такого нарушения нет.

Планируется, что закон, о проекте которого идет речь, вступит в силу с 1 января 2021 года.

3. Проект Федерального закона № 798952-7

«О внесении изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Внесен в ГД ФС РФ 24.09.2019

Законопроект разработан в связи с **необходимостью удовлетворения по жизненным показаниям** потребности пациентов в индивидуальных дозировках лекарственных средств, в том числе в сверхмалых дозировках в педиатрической

практике, и лекарственных препаратах, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств, но временно отсутствующих на фармацевтическом рынке Российской Федерации, путем изготовления их в аптечных организациях.

Интересно изложение в соответствии с чем, вносятся изменения в законопроект.

Лекарственные препараты, изготовленные и оформленные в аптечных условиях в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» нельзя в полной мере приравнивать к лекарственным препаратам заводского изготовления. Ведь в соответствии с действующим законодательством регистрируется конкретная форма конкретного состава конкретного лекарственного средства в конкретной первичной и вторичной упаковках.

Включен в примерную программу решением Государственной Думы на март 2020 года.

4. Федеральный закон от 03.08.2018 № 316-ФЗ

«О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и статью 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Начало действия документа - 14.08.2018.

Данный закон внес поправки в систему проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, связанные с реформой контрольно-надзорной деятельности и внедрением в систему государственного контроля с 1 января 2018 года риск-ориентированного подхода, и затронул:

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Основные изменения, связанные с совершенствованием порядка осуществления государственного (муниципального) контроля (надзора) и правового регулирования лицензионного контроля:

1) Высшие исполнительные органы власти субъектов РФ наделены полномочиями по определению видов регионального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется риск-ориентированный подход, а также по установлению критериев отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности;

2) Из числа проверок, информация о которых вносится в единый реестр проверок, исключаются внеплановые проверки, проводимые в связи с поступлением заявлений о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий;

3) Предусматривается, что к муниципальному контролю относится также деятельность органов местного самоуправления по организации и проведению мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями;

4) Уточняются правовые основы осуществления федерального государственного контроля (надзора) и регионального государственного контроля (надзора);

5) Устанавливается, что положениями о видах федерального государственного контроля (надзора) может быть предусмотрено использование органами государственного контроля (надзора) индикаторов риска нарушения обязательных требований как основание для проведения внеплановых проверок;

6) Уточняется перечень случаев, когда при осуществлении лицензионного контроля за конкретным видом деятельности плановые проверки могут не проводиться.

Основное изменение, связанное с совершенствованием порядка осуществления контроля (надзора) за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и

важнейших препаратов, на территории Калининградской области. Данный документ задает дальнейшее направление развития риск-ориентированного подхода, как одного из основополагающих институтов системы «умного» контроля, обеспечивающего отказ от тотального контроля и концентрацию его в зонах наиболее высокого риска. Особенно важно то, что правом установления критериев и категорий риска в пределах собственных полномочий наделяются регионы. Это позволит сделать применение риск-ориентированного подхода более комплексным на всех уровнях власти и обеспечить максимально объективную категоризацию подконтрольных субъектов в различных сферах общественных отношений.

5. Федеральный закон от 06.06.2019 № 134-ФЗ

«О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Начало действия документа - 07.06.2019.

Этот закон положил начало глобального пересмотра цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Основные изменения, коснувшиеся государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1) Определены случаи, в которых с 7 июня 2019 года фармацевтические производители обязаны снижать предельные отпускные цены на эти препараты.

Например, если цены на импортные препараты указанного перечня в России выше, чем в стране их производства.

2) Если цены были зарегистрированы до указанной даты, их нужно перерегистрировать в текущем либо следующем году по правилам, установленным правительством.

3) С 2021 года производителям запретят продавать препараты, предельные отпускные цены на которые не прошли обязательную перерегистрацию.

4) Еще одно важное новшество. Минздрав и ФАС смогут пересматривать и снижать зарегистрированные цены без заявления фармацевтического производителя. В частности, речь идет о референтных препаратах, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, но не заявлены к обязательной перерегистрации.

Вышеназванные мероприятия российского правительства назвали революционными, т.к. после 2020 года, когда завершится пересмотр цен, Россия станет страной с одними из самых низких цен на лекарственные препараты.

6. Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 № 1683

«О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Вступило в силу 17.12.2019.

1) Постановлением среди прочего утверждена новая форма Протокола согласования цен поставки на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включающая в себя информацию:

- в соответствии с частью 4 Постановления о дате реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации, в соответствии с которой предоставлена возможность дореализации лекарственных препаратов с учетом текущих зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, то есть реализованных их производителями на территории Российской Федерации до дня вступления в силу приказа Министерства здравоохранения РФ об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах предельной отпускной цены производителя графа - 8;

- все организаций оптовой и розничной торговли в товаропроводящей цепи реализации лекарственного препарата при составлении Протокола согласования цен поставки на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в графах 1-8 отражают без изменения информацию, указанную в Протоколе при приобретении;

- о применяемом поставщиком режиме налогообложения независимо от количества организаций оптовой и розничной торговли в товаропроводящей цепи реализации конкретного лекарственного препарата – графы 9-11, 14-16, 21-22.

Основные ожидаемые изменения законодательства в 2020 году

Связаны с продолжением реформирования контрольно-надзорной деятельности, начатого в 2019 году, связанного с построения новой, современной, эффективной системы государственного контроля (надзора), направленного на снижение социально значимых рисков.

На 2020 год Правительством Российской Федерации намечены задачи по принятию нового нормативного регулирования во всех сферах общественных отношений:

1) Доработка федеральных законов «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и «Об обязательных требованиях»;

2) Доработка разработанного, разработка и согласование нового нормативного регулирования для каждой сферы общественных отношений, включая проекты федеральных законов и подзаконные акты;

3) Отмена нормативных правовых актов, устанавливающих требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора) с отлагательным сроком (с 1 января 2021 года).

Основные изменения законодательства в 2020 году.

1. Проект федерального закона

«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» разработан во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 04.06.2019 № ДМ-П4-29пр

подготовлен Минюстом России

на сегодняшний день законопроект не внесен в ГД ФС РФ.

Необходимость подготовки законопроекта обусловлена следующим.

Согласно ст. 2 Конституции РФ соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина обязанность государства, для исполнения которой необходимо эффективное законодательство об административных правонарушениях, обеспечивающее выявление, предупреждение и профилактику противоправных деяний. По прошествии 17 лет применения вступившего в силу КоАП, назрела объективная необходимость анализа практики его применения, сложившейся за эти годы и критической оценки эффективности его норм с учетом внесенных многочисленных изменений. Это обуславливает необходимость пересмотра норм действующего законодательства об административных правонарушениях, и главным результатом такой работы должна стать стабильность нового правового регулирования отношений в сфере административной ответственности.

В редакции законопроекта **нормы КоАП претерпели изменения, соответствующие целям указанной реформы**, что, повлекло как сокращение составов административных правонарушений, так и изменение подходов к назначению наказаний.

Основные изменения общих положений в разработанном законопроекте:

- 1) Бизнес, на который распространяется государственный контроль (надзор), будут наказывать с применением риск-ориентированного подхода.
- 2) Шансы должностных лиц и ИП на снижение штрафов возрастут.
- 3) Временно запретить заниматься бизнесом смогут на срок до 30 суток.
- 4) Минимальный срок давности составит один год.
- 5) Будет меньше шансов избежать ответственности за деящееся нарушение.
- 6) За несколько однородных нарушений будут наказывать только один раз.

Ожидаемые изменения в части нарушения обязательных требований в сфере контроля (надзора) за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов в разработанном проекте.

В законопроекте предусмотрена **статья 10.13 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения».**

Статья 10.13 заменит две статьи ныне действующего КоАП РФ:

- ст. 14.4.2 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств»;
- ст. 14.6 «Нарушение порядка ценообразования».

Статья 10.13 представлена двумя частями:

- ч. 1 - нарушение правил изготовления и отпуска препаратов, правил оптовой торговли и порядка розничной торговли лекарствами, а также правил их хранения и перевозки. Для организаций предусмотрен штраф от 100 тыс. до 200 тыс. руб., для должностных лиц - от 50 тыс. до 70 тыс. руб.;

- ч. 2 - реализация и отпуск препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарств в части установления предельных размеров оптовых или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам фармацевтических производителей на эти препараты.

Штраф по части 2 статьи 10.13 в проекте КоАП РФ предусмотрен в размере:

юридическим лицам - от **250 тыс. до 500 тыс. руб.**,

должностным лицам - от **50 тыс. до 70 тыс. руб.**,

индивидуальным предпринимателям - от **70 тыс. до 150 тыс. руб.**

Планируется, что федеральный закон «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», о проекте которого идет речь, вступит в силу с 1 января 2021 года.

2. Проект Федерального закона № 912246-7

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Внесен в ГД ФС РФ 02.03.2020

Законопроект разработан в целях совершенствования правового регулирования оборота лекарственных средств и направлен на создание условий комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными препаратами.

Основные изменения, коснувшиеся государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Рынок розничной торговли лекарственными препаратами, несмотря на все еще формально низкий уровень концентрации (самая крупная аптечная сеть в 2018 году

занимала не более 6% общероссийского рынка), достаточно консолидирован для того, чтобы диктовать условия производителям и поставщикам лекарственных препаратов как отечественным, так и зарубежным.

В оптовом звене концентрация уже близка к максимуму, так доля 5 крупнейших организаций оптовой торговли превышает 50%, а доля 10 приближается к 75% рынка. Темпы концентрации рынка также существенные. Так же следует отметить высокий интеллектуальный уровень рынка и высокую степень копирования поведения аптечных сетей на рынке.

1. вводятся меры, направленные на предупреждение и недопущение монополизации рынка розничной торговли лекарственными препаратами посредством организации аптечной сети;

2. вводится определения аптечной сети, передвижного аптечного пункта, услуги по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения;

3. устанавливается ограничение на приобретение и аренду дополнительных площадей в границах соответствующего административно-территориального образования для осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами по любым основаниям для организаций оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, доля которого превышает двадцать процентов объема всех реализованных лекарственных препаратов, в соответствии с перечнем, указанным в части 7 статьи 55 настоящего Федерального закона, в денежном выражении за предыдущий финансовый год в границах города федерального значения Москвы, Санкт-Петербурга или Севастополя, в границах муниципального района, городского округа. В случае нарушения указанных требований сделки будут признаваться ничтожными;

4. предусматривается установление ряда норм, направленных на создание здоровых условий конкуренции при осуществлении фармацевтической деятельности, ограничивается возможность получения внереализационных доходов аптечными организациями и организациями оптовой торговли, устанавливается максимальный размер платы за услуги по продвижению продукции в пять процентов.

5. устанавливается обязанность аптечных организаций обеспечить покупателей доступной информацией о наличии и минимальной цене лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках одного МНН.

6. Предусматривается формирование единого реестра фармацевтических работников, в котором помимо базового образования будет отражаться информация о повышении квалификации, другие параметры. Это будет способствовать повышению уровня профессионализма фармацевтических работников, и уровня персональной ответственности руководителей аптечных организаций и организаций оптовой торговли.

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня официального опубликования, за исключением положений, для которых установлен иной срок вступления их в силу.

3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 февраля 2020 года № 2 «О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов»

Разработано в целях обеспечения применения **единых подходов к исчислению срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов**, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Разработано в соответствии с документами:

- «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств», утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76;
- «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.

Начало действия документа - 02.09.2020.

В 2019 году проводился анализ 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.

Правовые основания:

- пункты «1-г», «1-д» Перечня поручений Президента РФ В.В. Путина от 05.12.2016 №Пр-2346 по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 01.12.2016;
- Методические рекомендации по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) (вместе с типовой формой перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю), утвержденные протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 18.08.2016 № 6;
- паспорт приоритетного проекта «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований», утвержденный протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 27.01.2017 № 5.

Результаты вышеназванного анализа:

1. Проект по внесению изменений в действующее законодательство не разрабатывался;
2. Приказом Министерства от 15.05.2019 № 335 внесены изменения в приказ Министерства от 06.08.2018 № 420 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Калининградской области»;

3. Приказом Министерства от 26.11.2019 № 824 внесены изменения в приказ Министерства от 06.08.2019 № 420 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Калининградской области»;

4. 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 обращений (заявлений) граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей снизилось по отношению к 2018 году. Количество поступивших в 2019 году обращений - 4 в сравнении с 2018 годом - 7, все они удовлетворены на 100%.

Поступившие обращения рассматривались, в том числе с учетом требований, установленных частью 3 статьи 10 Закона № 294-ФЗ. 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. Оснований для проведения Министерством внеплановой проверки предусмотренной ст.10 Закона № 294-ФЗ не выявлено. 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.

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

Контрольно-надзорные мероприятия

Особенности организации и проведения в 2019 году плановых проверок

В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых и утверждаемых Министерством в соответствии с полномочиями ежегодных планов.

Разработка ежегодного плана проведения плановых проверок на 2019 год осуществлена в период с июля по октябрь 2018 года с учетом ст. 26.1 этого закона «Особенности организации и проведения в 2016 - 2018 годах плановых проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля в отношении субъектов малого предпринимательства». Статья 26.1, введенная в действие Федеральным законом от 13.07.2015 № 246-ФЗ, устанавливает срок окончания так называемых «надзорных каникул» 2018 год.

Особенности организации и проведения в 2019 - 2020 годах плановых проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) и

муниципального контроля в отношении субъектов малого предпринимательства определены ст. 26.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ.

Статья 26.2 введена в действие с 5 января 2019 года Федеральным законом от 25.12.2018 № 480-ФЗ.

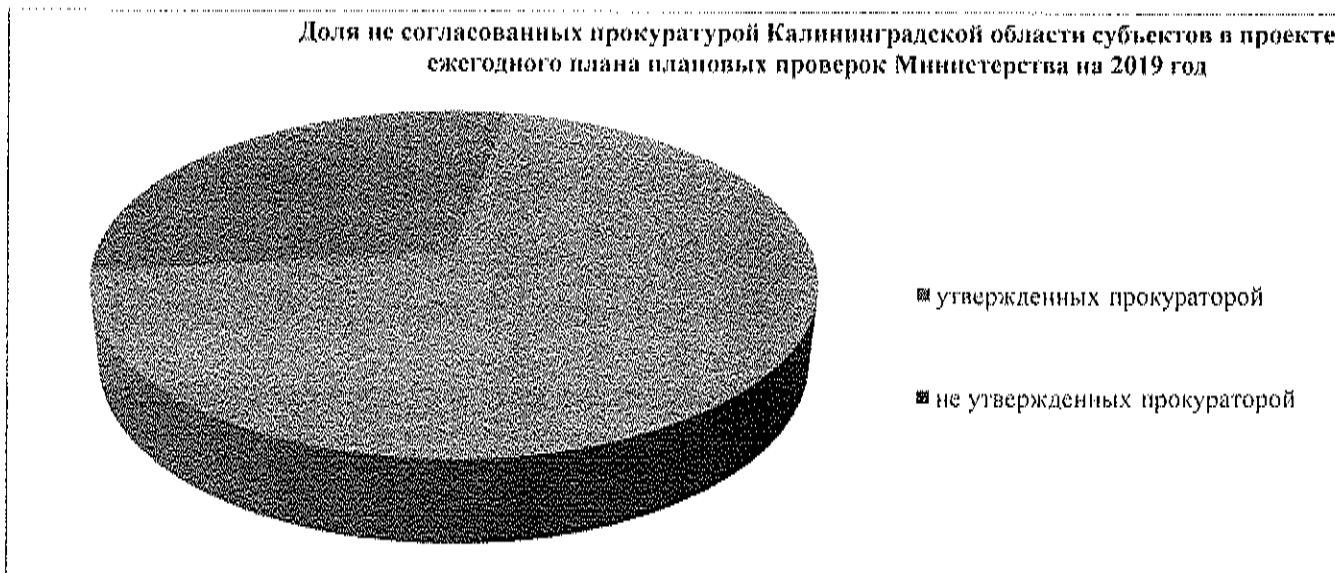
Исходя из вышеперечисленных особенностей организации плановых проверок на 2019 год в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ ситуация с проведением плановых проверок в отношении подконтрольных субъектов (объектов) сложилась следующим образом.

Проект ежегодных планов проведения плановых проверок на 2019 год, направленный Министерством до 1 сентября 2018 года в Прокуратуру Калининградской области для рассмотрения и согласования, содержал субъектов контроля 44 (объектов 59).

Ежегодный план проведения плановых проверок на 2019 год, доработанный до 1 ноября 2018 года с учетом рассмотрения предложений прокуратуры Калининградской области на предмет законности включения в них объектов государственного контроля (надзора), содержал согласованных к утверждению субъектов контроля 31 (объектов 44).

Доля не согласованных к утверждению на 1 октября 2018 года прокуратурой Калининградской области субъектов контроля в проекте ежегодного плана проведения плановых проверок Министерства на 2019 год на рисунке 1.

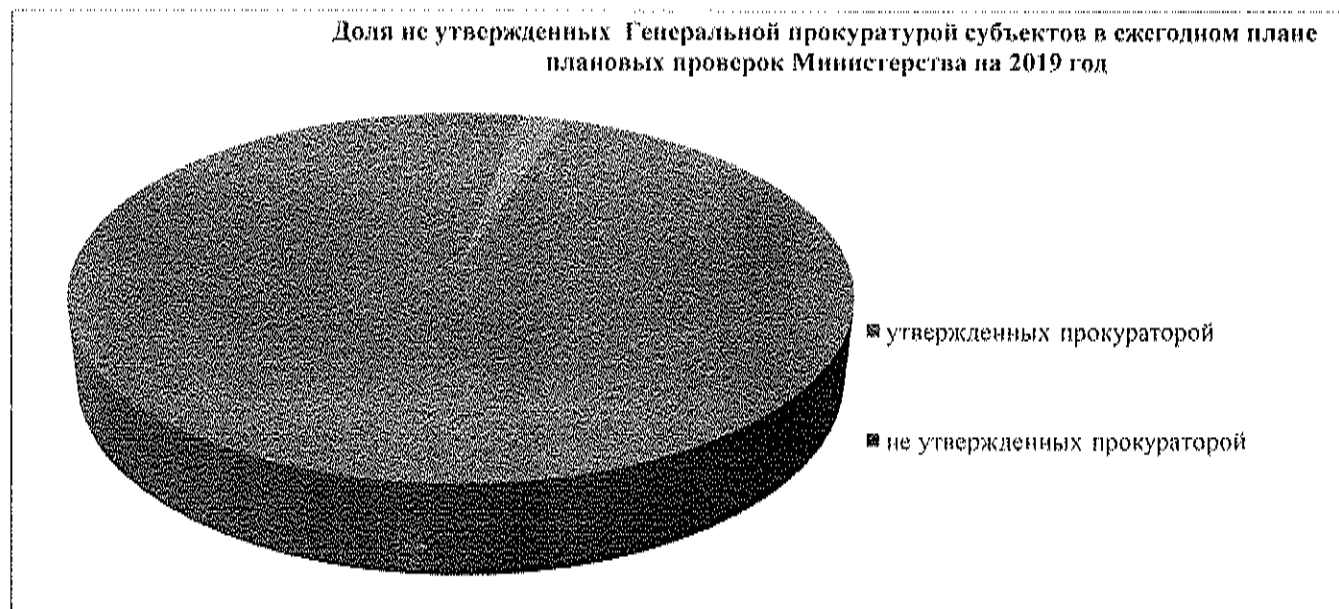
рисунок 1



На январь 2019 года утвержденных Генеральной прокуратурой в ежегодном плане плановых проверок на 2019 год осталась одна проверка - 1 субъект (1 объект).

Доля не утвержденных на 2019 год Генеральной прокуратурой субъектов контроля в ежегодном плане проведения плановых проверок Министерства на 2019 год на рисунке 2.

рисунок 2



В связи с прекращением утвержденным к плановой проверке Генеральной прокуратурой юридическим лицом фармацевтической деятельности по адресу, указанному в плане, Министерство в 2019 году внесло изменения в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 год, в связи с чем, плановых проверок на 2019 год в плане не осталось ни одной.

Контрольная надзорная деятельность осуществлялась без применения риск-ориентированного подхода.

Утверждено Генеральной Прокуратурой проведение 1 плановой проверки.

Внесено изменений в план (прекращение деятельности) 1 плановая проверка.

Проведено 0 плановых проверок.

Проведено 0 внеплановых проверок.

Эксперты и экспертные организации к проведению мероприятий по контролю не привлекались.

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.

III. Обобщение практики осуществления регионального государственного контроля (надзора)

В отчетном периоде в рамках реализации основного направления стратегического развития Российской Федерации "Реформа контрольной и надзорной деятельности" приоритет в деятельности Министерства сместился с проведения проверок на профилактику нарушений.

Реформирование контрольно-надзорной деятельности в целях повышения уровня безопасности и снижения административных издержек организаций и граждан свелось к разработке механизмов профилактики нарушений обязательных требований и дистанционного контроля.

В рамках исполнения полномочий по региональному контролю (надзору) осуществлялась деятельность по предупреждению возможных нарушений обязательных требований, направленная на подготовку и проведение профилактических мероприятий.

В целях достижения системно организованной деятельности по комплексной реализации мер, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований в подконтрольной сфере разработана ежегодная программа профилактики, итоги реализации которой ежегодно подводятся.

Реализация Программы профилактики на 2019 год, утвержденной приказом Министерства 07.12.2018 № 699 в плане осуществления запланированных на 2019 год мероприятий 100%;

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>.

Для устранения условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и причинению вреда охраняемым законом ценностям, разработаны Руководства: «Руководство по профилактике нарушений обязательных требований», «Руководство по соблюдению обязательных требований», которые также размещены в открытом доступе информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в разделе «Региональный государственный контроль (надзор) цен на ЖНВЛП».

Министерством 27 декабря 2019 года проведен семинар на тему «Результаты обобщенных правоприменительных практик при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» для целевой аудитории 20 человек представителей аптечных учреждений и индивидуальных предпринимателей Калининградской области, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Программа семинара включала в себя рубрики:

1. нормативно-правовая база;
2. обязательные требования, проверка которых является предметом регионального контроля;
3. административная ответственность за нарушения обязательных требований;
4. анализ правоприменительной практики;
5. ответы на вопросы (обращения).

Участники семинара с большим интересом прослушали информацию, приняли активное участие в обсуждении проблемных вопросов.

Информация о проведенном Министерством семинаре размещена в свободном доступе сети "Интернет" в разделе «Региональный государственный контроль» официального сайта Министерства в разделе «Профилактика нарушений обязательных требований» / «Публичные мероприятия».

В нижеприведенной таблице 1 представлены обобщенные сведения анализа правоприменительной практики и разъяснения по наиболее часто задаваемым

вопросам подконтрольных субъектов при осуществлении Министерством регионального контроля (надзора).

Ответы на актуальные вопросы правоприменения

Таблица 1

№ п/п	Содержание вопроса	Содержание ответа
1.	<p>Имею лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, а именно, на розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения; хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. Предстоит проверка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в одной из аптек. Хотелось бы уточнить, какое наказание предусмотрено в случае выявления нарушения, допущенного организацией при формировании отпускной цены.</p>	<p>Исходя из положений законодательства Российской Федерации, при выявлении нарушения установленного порядка ценообразования в области регулируемых государством цен, вступает в силу ответственность, как для юридического, так и для должностного лица, предусмотренная пунктами 1, 2 статьи 14.6 КоАП.</p>
2.	<p>Может ли быть дисквалифицирован руководитель аптечной организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность, связанную с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, при выявленном в ходе проверки контрольно-надзорным органом не выполнении обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>В соответствии со статьей 3.11. «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ: пунктом 1 - дисквалификация заключается в лишении физического лица права осуществлять предпринимательскую деятельность по управлению юридическим лицом, осуществляющим, в том числе фармацевтическую деятельность. Назначается судьей. пунктом 2 - дисквалификация устанавливается на срок от шести месяцев до трех лет.</p> <p>Дисквалификация руководителя Аптечной организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность, связанную с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, при выявленном в ходе проверки контрольно-надзорным органом не выполнении обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть применена в двух случаях:</p> <p>1 Нарушение порядка ценообразования Статья 14.6 до 3-х лет;</p> <p>2 Повторное непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в орган, осуществляющий</p>

		государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) ч. 3 ст. 19.7.1 от 1 года до 2
3.	Предстоит проверка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в одной из аптек. Какие документы вправе запрашивать проверяющие во время проверки выполнения аптечной организацией обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?	<p>В процессе проведения проверки в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень в целях выявления соответствия юридического лица обязательным требованиям к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, запрашиваются первичные учетные документы, подтверждающие отпускную цену на лекарственный препарат. Причем, первичными документами считаем документы, при помощи которых аптечная организация оформляет произошедшие на предприятии хозяйственные события (п. 1 ст. 9 закона «О бухучете» от 06.12.2011 № 402-ФЗ). Однако для таких документов законодательно установлен перечень обязательных реквизитов (п. 2 ст. 9 закона № 402-ФЗ): название документа; дата, когда такой документ был составлен; информация о составившем документ лице (наименование компании или ИП); суть факта хозяйственной жизни, который был оформлен данным документом; денежные, числовые характеристики, сведения об ответственных специалистах, которые оформляли свершившееся событие, а также подписи таких специалистов. Документ предоставляется на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью. Оформление первичных учетных документов в соответствии с частью 2 статьи 9 Федерального закона от 06.12.2011 №402-ФЗ О бухгалтерском учете". Исчерпывающий перечень документов при проведении проверки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> протокол согласования цен на выбранные для проверки лекарственные препараты, входящие в Перечень (форма протокола утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654); <input type="checkbox"/> товарно-транспортная накладная на выбранные для проверки лекарственные препараты, входящие в Перечень; <input type="checkbox"/> документы, регламентирующие в проверяемом субъекте обращения лекарственных средств порядок ценообразования на лекарственные препараты, входящие в Перечень; <input type="checkbox"/> распорядительный документ о назначении ответственного за формирование отпускных цен в аптечной организации, лица; <input type="checkbox"/> должностная инструкция ответственного за

		<p>формирование отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, должностного лица.</p>
<p>4.</p>	<p>Я пенсионер и инвалид, возмущен высокими ценами на лекарства. Требую проведения проверки отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в аптеке города по адресу. Называть свое имя и фамилию отказываюсь. Является ли мое обращение основанием для проведения проверки?</p>	<p>В соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» под обращением гражданина понимается, предложения, заявления или жалобы, поданные в государственный орган или его должностному лицу в письменной форме или в форме электронного документа, а также устно. Федеральным законом № 59-ФЗ установлены требования к форме и содержанию письменных и устных обращений граждан.</p> <p>Под устным обращением гражданина понимается заявление, принятое на личном приеме, при котором гражданин предъявляет документ, удостоверяющий его личность. Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. Гражданин в своем письменном обращении в обязательном порядке указывает наименование государственного органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, излагается суть предложения, заявления или жалобы, ставится личная подпись и дата. В случае необходимости в подтверждение своих доводов к письменному обращению прилагаются документы и материалы либо их копии. В соответствии с частью 3 статьи 10 Федерального Закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля (надзора) не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.</p>

Деятельность Министерства по предупреждению возможных нарушений обязательных требований в рамках исполнения полномочий по региональному контролю (надзору) за ценами на лекарственные средства, входящие в перечень, направленная на подготовку и проведение профилактических мероприятий способствует в полной мере повышению эффективности такого контроля (надзора).