

## ДОКЛАД

о правоприменительной практике контрольной (надзорной) деятельности комитета по тарифам и ценовой политике Ленинградской области за 2023 год за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

### Общие положения

Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности комитета по тарифам и ценовой политике Ленинградской области (далее – ЛенРТК) за 2023 год подготовлен в рамках реализации статьи 47 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Целями обобщения и анализа правоприменительной практики являются:

- обеспечение доступности информации о правоприменительной практике ЛенРТК путем ее доведения до сведения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- снижение количества нарушений обязательных требований за счет обеспечения информированности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о практике применения обязательных требований.

Согласно части 1 статьи 47 Федерального закона № 248-ФЗ, обобщение правоприменительной практики проводится для решения следующих задач:

- обеспечение единообразных подходов к применению контрольным (надзорным) органом и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле;

- выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

- анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

- подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

- подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле.

На территории Ленинградской области органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги) организаций, осуществляющих регулируемую деятельность, является ЛенРТК.

ЛенРТК, в соответствии с Положением о комитете по тарифам и ценовой политике Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства

Ленинградской области от 28 августа 2013 года № 274, Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства Ленинградской области от 30 сентября 2021 года № 637 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области» (далее - Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на ЖНВЛП), осуществляет региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

Предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Ленинградской области.

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП юридические лица, их руководители и иные должностные лица, индивидуальные предприниматели и их уполномоченные представители являются контролируруемыми лицами (далее – контролируемые лица в области применения цен на лекарственные препараты).

Объектом регионального государственного контроля (надзора) является осуществляемая организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, деятельность по реализации лекарственных препаратов, в части соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными

правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов).

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется ЛенРТК на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

При осуществлении контроля за применением цен на ЖНВЛП, в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемых законом ценностям, положением о государственном контроле (надзоре) определены критерии отнесения объектов контроля к категории риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска), а также утвержден перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Для оценки рисков причинения вреда (ущерба) ЛенРТК на постоянной основе осуществляется мониторинг (сбор, обработка, анализ и учет) сведений, используемых для оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба), для дальнейшего отнесения деятельности контролируемых лиц в области применения цен на лекарственные препараты к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Целью регионального государственного контроля (надзора) является предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими на территории Ленинградской области регулируемые виды деятельности, требований, установленных законодательством в области регулируемых государством цен (тарифов).

Нормативные правовые акты федерального и регионального уровня, регламентирующие контрольную деятельность, а также устанавливающие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за применением цен на ЖНВЛП, размещены на официальном сайте ЛенРТК по адресу: <https://tarif.lenobl.ru> в разделе Программы и планы/ Контрольная (надзорная) деятельность/ 248-ФЗ.

По состоянию на 2023 год деятельность в области регулируемых цен (тарифов) на территории Ленинградской области за применением цен на ЖНВЛП осуществляют 325 организаций.

Контрольная (надзорная) деятельность ЛенРТК осуществляется посредством:

- 1) наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности);
- 2) документарных проверок (плановых/внеплановых);
- 3) выездных проверок (плановых/внеплановых);
- 4) организации и проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований в соответствии с законодательством, регулирующим осуществление государственного контроля (надзора);
- 5) принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, в том числе:

- составления протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка ценообразования и установленных стандартов раскрытия информации;

- выдачи предписаний об устранении нарушений;

- производства по делам об административных правонарушениях, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ);

- контроля за исполнением вынесенных предписаний (представлений) об устранении допущенных нарушений;

- размещения информации о проведении плановых и внеплановых проверок в Федеральной государственной системе «Единый реестр контрольно-надзорных мероприятий».

ЛенРТК при осуществлении контроля цен на ЖНВЛП обеспечивает внесение данных в следующие информационные системы: единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля, «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» и государственную информационную систему «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) по рассмотрению дел об административных правонарушениях, определены статьей 23.51 КоАП РФ.

Таким образом, ЛенРТК рассматривает дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 9.15, частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6, частью 5 статьи 19.5, статьей 19.7.1, частью 1 статьи 19.8.1 (в части административных правонарушений, совершенных субъектами естественных монополий, и (или) операторами по обращению с твердыми коммунальными отходами, региональными операторами по обращению с твердыми коммунальными отходами, и (или) теплоснабжающими организациями) КоАП РФ.

Ознакомиться с документами и материалами, регламентирующими контрольную надзорную деятельность комитета, можно на сайте ЛенРТК по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/>.

## **I. Осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 года № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (далее – Постановление № 336), в 2023 году ЛенРТК мог осуществлять только внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия и по определенному перечню оснований:

- с обязательным согласованием с органами прокуратуры - в случае, если выявлены индикаторы риска нарушения обязательных требований;

- без согласования с органами прокуратуры - по поручениям Президента Российской Федерации; Председателя Правительства Российской Федерации,

Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, либо по требованию прокурора.

Внеплановые контрольные надзорные мероприятия в 2023 году не проводились, протоколы по делам об административных правонарушениях не составлялись.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) в 2023 году проводилось ЛенРТК посредством:

- мониторинга закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области;

- мониторинга цен на противовирусные препараты в Ленинградской области в рамках противодействия распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Ленинградской области;

- мониторинга цен на лекарственные препараты и медицинские изделия по поручению прокуратуры Ленинградской области;

- оперативного мониторинга розничных цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и наличия их в организациях торговли в рамках исполнения Указа Президента Российской Федерации.

1) Мониторинг закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области.

Мероприятия осуществлялись в соответствии приказом ЛенРТК от 04 июня 2014 года № 77-п «Об организации проведения мониторинга закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области» ежеквартально; по результатам мероприятий составлены отчеты.

Мониторинг осуществлялся на основании данных, представленных организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области в формате электронного шаблона Федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система ФАС России».

Информацию в формате шаблона в ЛенРТК ежеквартально представляют 27 государственных медицинских организаций, в том числе 14 межрайонных больниц, 3 клинические межрайонные больницы, 4 районные больницы, 2 городские больницы, 4 учреждения здравоохранения областного значения.

В 2023 году проанализированы данные за 4 квартал 2022 года и 1-3 кварталы 2023 года (4 отчета).

2) Осуществление мероприятий в рамках противодействия распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Ленинградской области.

В соответствии с пунктом 16 постановления Правительства Ленинградской области от 13 марта 2020 года № 117 «О введении на территории Ленинградской области режима повышенной готовности для органов управления и сил Ленинградской областной подсистемы РСЧС и некоторых мерах по противодействию распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на территории Ленинградской области» в 2023 году была продолжена работа по

осуществлению мониторинга цен на противовирусные препараты в Ленинградской области. Периодичность осуществления мониторинга - раз в квартал: по состоянию на 10 число последнего месяца в квартале.

Порядок проведения мониторинга утвержден распоряжением ЛенРТК от 17 марта 2020 года № 26-р.

Перечень лекарственных препаратов, в отношении которых необходимо проводить мониторинг, направлен в адрес ЛенРТК комитетом по здравоохранению Ленинградской области.

В 2023 году мониторинг цен на противовирусные препараты в Ленинградской области ЛенРТК осуществлялся посредством сети «Интернет» (распоряжением ЛенРТК от 21 апреля 2022 года №47-п внесены изменения в Порядок проведения мониторинга, утвержденный распоряжением ЛенРТК от 17 марта 2020 года № 26-р), всего за 2023 год подготовлено 4 отчета о динамике цен.

3) Мониторинг цен на лекарственные препараты и медицинские изделия по поручению прокуратуры Ленинградской области:

3.1. в рамках письма прокуратуры Ленинградской области от 22 марта 2022 года № 07-33-2022.

Мониторинг осуществлялся еженедельно по данным 13 сетевых розничных организаций (ЛОГП «Ленфарм», ООО «ЭРКАФАРМ Нева», ООО «Аптечная сеть Оз», ООО «36,6» и др., в состав которых входит 240 аптека) по перечню (43 позиции), включающему ЖНВЛП (29 препаратов), лекарства, которые не являются ЖНВЛП (4 препарата), и медицинские изделия (10 позиций).

Всего за 2023 год подготовлен 51 отчет.

3.2. В рамках письма прокуратуры Ленинградской области от 27 апреля 2023 года № 07-34-2023.

Мониторинг осуществлялся ежеквартально по данным 13 сетевых розничных организаций (ЛОГП «Ленфарм», ООО «ЭРКАФАРМ Нева», ООО «Аптечная сеть Оз», ООО «36,6» и др., в состав которых входит 240 аптека) по перечню (43 позиции), включающему ЖНВЛП (29 препаратов), лекарства, которые не являются ЖНВЛП (4 препарата), и медицинские изделия (10 позиций) и по данным, представленным администрациями муниципальных районов Ленинградской области (25 аптек, у которых отсутствует широкая розничная сеть (Фармации, индивидуальные предприниматели)).

Всего за 2023 год подготовлено 3 отчета.

4) Оперативный мониторинг розничных цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и наличия их в организациях торговли в рамках исполнения Указа Президента Российской Федерации.

Мониторинг осуществлялся: январь-февраль 2023 года – ежемесячно, с апреля 2023 года – ежеквартально на основании подпунктов Г, Д пункта 1 Указа Президента Российской Федерации от 16 марта 2022 года № 121 «О мерах по обеспечению социально-экономической стабильности и защиты населения в Российской Федерации».

Проводится мониторинг по данным 13 сетевых розничных организаций (ЛОГП «Ленфарм», ООО «ЭРКАФАРМ Нева», ООО «Аптечная сеть Оз», ООО «36,6» и др., в состав которых входит 240 аптека) и по данным, представленным администрациями муниципальных районов Ленинградской области

(30 аптек, у которых отсутствует широкая розничная сеть (Фармации, индивидуальные предприниматели)), по перечню (39 позиций), включающему ЖНВЛП (29 препаратов), лекарства, которые не являются ЖНВЛП (4 препарата), и медицинские изделия (6 позиций).

Всего за 2023 год подготовлено 6 отчетов.

При проведении анализа данных мониторингов нарушений порядка ценообразования, а именно превышения предельных оптовых надбавок при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Ленинградской области, установленных приказом ЛенРТК от 30 сентября 2021 года № 111-п «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области» и поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, с фактической отпускной ценой производителя, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, не выявлено.

## **II. Сведения о типовых и массовых нарушениях обязательных требований**

В сфере регулируемого ценообразования одним из наиболее распространенных нарушений, совершаемых организациями, в области применения цен на ЖНВЛП, является реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, ответственность за которое предусмотрена частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ.

## **III. Мероприятия, проводимые ЛенРТК с целью предупреждения и предотвращения нарушений законодательства за применением цен на ЖНВЛП**

В соответствии с Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на ЖНВЛП на территории Ленинградской области, ЛенРТК осуществляют следующие профилактические мероприятия в отношении контролируемых лиц в области применения цен на лекарственные препараты:

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

В 2023 году организация и проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований, осуществлялись ЛенРТК на постоянной основе в соответствии с Программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемой комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП, на 2023 год, утвержденной распоряжением ЛенРТК от 9 декабря 2022 года № 276-р (далее - Программа профилактики нарушений обязательных требований за применением цен на ЖНВЛП).

Программа профилактики нарушений обязательных требований за применением цен на ЖНВЛП размещена на сайте ЛенРТК по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/248-fz/programmy-profilaktiki-riskov-prichineniya-vreda/2023-god/>.

Реализация профилактики осуществляется путем исполнения организационных и профилактических мероприятий в соответствии с ежегодно разрабатываемым планом-графиком таких мероприятий.

Информация по профилактике нарушений обязательных требований в полном объеме размещается на официальном сайте ЛенРТК в разделе «Контрольная (надзорная) деятельность», что позволяет контролируемым лицам в области применения цен на лекарственные препараты самостоятельно определить и добровольно подтвердить соблюдение обязательных требований.

ЛенРТК размещает и поддерживает в актуальном состоянии на своем официальном сайте информацию, указанную в статье 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

В рамках соблюдения статьи 46 Федерального закона № 248-ФЗ в 2023 году на сайте ЛенРТК осуществлялось информирование контролируемых лиц в области применения цен на лекарственные препараты, в том числе посредством размещения на сайте текстов нормативных правовых актов, сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, перечня нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, проверочных листов, руководств по соблюдению обязательных требований, программ профилактики рисков причинения вреда, докладов и так далее (<https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/248-fz/>), также размещены информационные письма (<https://tarif.lenobl.ru/ru/dokumenty/informacionnye-pisma/>).

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики ЛенРТК за 2023 год, будет размещен на официальном сайте ЛенРТК.

ЛенРТК на постоянной основе проводилось консультирование организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности за применением цен на ЖНВЛП, в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у уполномоченного должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического визита или публичного мероприятия