



ДЕПАРТАМЕНТ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

25 февраля 2025

№ 21

Об утверждении Доклада о правоприменительной практике в сфере регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области в 2024 году

В соответствии с частью 4 статьи 47 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»:

1. Утвердить Доклад о правоприменительной практике в сфере регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области в 2024 году (далее – Доклад) согласно приложению к настоящему распоряжению.

2. Заместителю председателю комитета регионального государственного контроля - начальнику отдела судебной и административной работы Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент) Н.И. Абсалямовой ознакомить сотрудников Комитета регионального государственного контроля Департамента с настоящим Докладом.

3. Консультанту комитета организационно-правового обеспечения П.А. Рыбке разместить настоящее распоряжение на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Начальник департамента

А.Н.Деев

Ознакомлены:

_____ А.Ю.Антух
_____ Н.И. Абсалямова
_____ В.В. Дьячков
_____ И.В. Махно
_____ Л.Г. Степанова
_____ Е.О. Безгинов
_____ П.А. Рыбка

УТВЕРЖДЕН
распоряжением Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля
Томской области
от «25» февраля 2025 № 21

**ДОКЛАД О ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ В СФЕРЕ
РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА
ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ТЕРРИТОРИИ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ В 2024 ГОДУ.**

I. Общие положения

Обобщение правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент) осуществляется во исполнение статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (далее – Федеральный закон №248-ФЗ).

Задачами обобщения правоприменительной практики являются:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению контрольным (надзорным) органом и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Департамент в соответствии с Положением, утвержденным постановлением Губернатора Томской области от 11.02.2021 N 10, является исполнительным органом Томской области, входящим в систему исполнительных органов Томской области, осуществляющим региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный контроль).

Предметом регионального контроля является правильность применения организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) .

ЖНВЛП – это жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, перечень которых, **ежегодно** дополняется и утверждается Правительством Российской Федерации.

Перечень ЖНВЛП содержит список лекарственных препаратов под международным непатентованным наименованием (МНН) и охватывает практически все виды медицинской помощи (461 препарат, что составляет более 106 тыс. его разновидностей исходя из производителя, торгового наименования, форм выпуска, дозировки и т.п.). МНН присваивает Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется в целях повышения их доступности, как для населения, так и для лечебно-профилактических учреждений (поликлиники, больницы, фельдшерско-акушерские пункты, отделения общей врачебной практики и др.).

Подконтрольными субъектами, в отношении которых Департаментом могут проводится контрольно-надзорные и профилактические мероприятия, являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Томской области.

В 2024 году на территории области данную деятельность осуществляло **180 субъектов**.

При этом **подконтрольными объектами** являются аптеки, аптечные пункты, подразделения медицинских организаций на территории Томской области. Их насчитывается **941 единица**.

Осуществление регионального контроля урегулировано следующими нормативно-правовыми актами:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

- Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации";

- постановление Правительства РФ от 06.05.2015 № 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

- распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

- приказ Департамента тарифного регулирования Томской области от 28.01.2021 № 10-2 «Об установлении на территории Томской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

- Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области, утвержденное постановлением Администрации Томской области № 387а от 17.09.2021 года.

С правовой базой, регулирующей данную сферу деятельности, можно ознакомиться на официальном сайте Департамента <https://dlk.tomsk.gov.ru/documents/front>.

Обязательные требования, соблюдение которых контролирует Департамент:

Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен

Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен

II. Особенности осуществления регионального государственного контроля в 2024 году.

Работа Департамента в 2024 году, из-за запрета на проведение проверок предприятий и предпринимателей, который был введен постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (далее – Постановление № 336.) переориентирована на профилактическую работу. В Постановлении №336 отмечено, что проведение внеплановых контрольных мероприятий допустимо лишь в исключительных случаях при непосредственной угрозе жизни и причинения тяжкого вреда здоровью граждан. Такие проверки должны быть согласованы с прокуратурой Томской области.

Постановлением № 336 в 2024 году контрольно-надзорным органам запрещено было привлекать организации и индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, если нарушение было выявлено вне рамок проведения контрольно-надзорных мероприятий (в настоящее время эта норма продублирована в ст. 28.1 КОАП РФ)

Согласно п. 11 (9) Постановления №336 оценка соблюдения обязательных требований к обороту отдельных видов продукции осуществляется в соответствии с

требованиями настоящего постановления с учетом особенностей, предусмотренных приложением № 3 к данному постановлению

Оценка соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В частности, оценка соблюдения обязательных требований может быть осуществлена посредством:

а) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых по согласованию с органами прокуратуры на основании индикаторов риска нарушения обязательных требований;

б) выездных обследований в соответствии с указанным в приложении №3 к постановлению порядком;

в) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых по согласованию с органами прокуратуры, предусмотренных абзацами вторым - четвертым подпункта "а" пункта 3 постановления №336;

г) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых без согласования с органами прокуратуры, предусмотренных абзацами вторым - пятым, десятым и одиннадцатым подпункта "б" пункта 3 постановления № 336.

Так, согласно Приложению №3 к Постановлению №336, выездные обследования могут осуществлять только в соответствии с ежеквартально утверждаемым Планом выездных обследований (далее - План). В План включаются контролируемые лица или объекты контроля только по определенному перечню оснований - это привлечение ранее к административной ответственности и неоднократные обращения (сведения, жалобы, информация) о нарушениях.

Механизм контроля в этом случае сводится к тому что, по общему правилу, необходимо предварительно провести профилактические мероприятия (например, объявить предостережение или профилактический визит по инициативе контролируемого лица). Необходимость предварительных профилактических мер - это, по сути, требование Федерального закона №248-ФЗ (ст. 8) Затем, при выявлении повторного нарушения согласование и проведение контрольного (надзорного) мероприятия (далее - КНМ), и только по результатам КНМ привлечение к ответственности.

В случае проведения мероприятий в отношении лиц, включенных в План, возможно проведение незамедлительной контрольной закупки или выдача обязательного к исполнению предписания.

III. Мероприятия, проведенные Департаментом в рамках регионального контроля

В 2024 году было проведено 9 контрольно-надзорных мероприятий без взаимодействия с контролируруемыми лицами, в том числе одно выездное мероприятие в ходе которого были осмотрены 4 объекта контроля (аптеки), а также осуществлялся мониторинг информации, размещенной в сети Интернет.

По результатам мероприятий оснований для согласования внеплановых контрольно-надзорных мероприятий или объявления предостережения выявлено не было. Плановые мероприятия на 2024 год предусмотрены не были.

Проведено 29 консультирований в отношении представителей организаций, индивидуальных предпринимателей, а также правоохранительных и иных контрольно-надзорных органов.

На постоянной основе оказывается информационно-методическая помощь администрациям муниципальных образований, правоохранительным и иным контрольно-надзорным органам в сфере профилактики и выявления правонарушений в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, проведено 278 информирований.

В помощь участникам рынка фармацевтической продукции, реализующим ЖНВЛП актуализированы Методические рекомендации по профилактике правонарушений в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области.

Продолжает работу постоянно действующая «горячая линия» для приема по телефону обращений по вопросам соблюдения требований к ценообразованию на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. В то же время, за 2024 год обращений как на «горячую линию», так и другими способами, непосредственно связанных с завышением цен на ЖНВЛП, не поступало.

Кроме того, на официальном сайте Департамента размещена памятка с Перечнем обязательных требований, установленных в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП и, являющиеся предметом регионального государственного контроля Департамента.

В целях профилактики, выявления и пресечения завышения предельной розничной цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, поддерживается в актуальном состоянии разработанный сервис проверки предельных розничных цен на лекарственные препараты из Перечня ЖНВЛП.

Данный сервис, предназначенный для проверки предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, позволяет найти интересующий лекарственный препарат из перечня ЖНВЛП и проверить «правильность» цены покупаемого лекарства.

В случае выявленного факта завышенной цены на лекарственный препарат пользователь сервиса имеет возможность сообщить о нарушении в Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области.

Также в целях информирования Департамент своевременно размещает на официальном сайте нормативные правовые акты, регулирующие обязательные

требования при ценообразовании и розничной продаже лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие.

Большое внимание было уделено проведению профилактических визитов. В 2024 году проведено 17 профилактических визитов, в том числе по инициативе контролируемых лиц. В ходе профилактических визитов осуществлялось консультирование и информирование по основным требованиям, установленным законодательством, для оборота лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. Осуществлялось знакомство контролируемых лиц с сервисом проверки предельных розничных цен.

В целом работа Департамента в 2024 году, следуя требованиям законодательства, вынуждено была переориентирована на профилактику правонарушений, которая подтвердила свою эффективность в отношении добросовестных участников рынка оборота лекарственных препаратов. В то же время, введенный мораторий, как уже указывалось выше, ограничил возможности для оперативного и эффективного контроля. Как показала практика работы Департамента в 2024 году выявление нарушений, в режиме ограниченного инструментария, стало также невозможным, как это было в 2022-2023 годах. Однако это, к сожалению, не свидетельствует, об отсутствии нарушений.