

**Постановление Правительства Москвы от 18.11.2014 № 669-ПП  
«Об утверждении Административного регламента исполнения  
государственной функции по осуществлению в городе Москве  
регионального государственного контроля за применением цен на  
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших лекарственных препаратов»**

Информационный материал

**I. Основные сведения о Постановлении**

Название	Постановление Правительства Москвы от 18.11.2014 № 669-ПП «Об утверждении Административного регламента исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
Дата принятия	18 ноября 2014 года
Дата вступления в силу	18 ноября 2014 года
Основание принятия постановления	<p>Реализация норм, установленных федеральным законодательством. В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Российской Федерации введено государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения, которое осуществляется посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП);</li> <li>– установления субъектами Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;</li> <li>– осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции;</li> <li>– применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.</li> </ul> <p>Перечень ЖНВЛП ежегодно утверждается Правительством Российской Федерации. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на территории Москвы утверждаются Правительством Москвы.</p>
Изменения, внесенные в постановление за период его действия	<ul style="list-style-type: none"> <li>– отменено участие Департамента экономической политики и развития города Москвы при осуществлении государственной функции (в ред. постановления Правительства Москвы от 4 июня 2015 г. № 320-ПП);</li> <li>– установлена возможность привлечения для исполнения государственной функции подведомственного государственного</li> </ul>

	<p>казенного учреждения (в ред. постановления Правительства Москвы от 2 июля 2015 г. № 403-ПП);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– введена возможность осуществления государственного надзора в форме систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств (в ред. постановления Правительства Москвы от 5 февраля 2016 г. № 28-ПП);</li> <li>– установлены предельные общие сроки проведения плановых выездных проверок для малых и микропредприятий (в ред. постановления Правительства Москвы от 4 июня 2015 г. № 320-ПП);</li> <li>– изменен перечень должностных лиц, ответственных за принятие мер по результатам проверок, и определен порядок их действий (в ред. постановления Правительства Москвы от 4 июня 2015 г. № 320-ПП);</li> <li>– изменен состав размещаемой информации по вопросам исполнения государственной функции (в ред. постановления Правительства Москвы от 2 июля 2015 г. № 403-ПП).</li> </ul>
Орган исполнительной власти города Москвы – разработчик НПА	Департамент здравоохранения города Москвы
Орган исполнительной власти города Москвы, ответственный за проведение оценки фактического воздействия	Департамент экономической политики и развития города Москвы

## II. Проблемы, на решение которых направлено регулирование, закрепленное в Постановлении, а также цели регулирования

### Проблемы:

- отсутствие единого нормативно-правового документа, регулирующего все особенности осуществления регионального государственного контроля цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- отсутствие нормативно закрепленного порядка межведомственного взаимодействия при осуществлении проверок применения цен на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП.

### Цели регулирования:

1. Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее - обязательные требования);
2. Обеспечение устранения нарушений обязательных требований.

## III. Характеристика механизма, закрепленного Постановлением

### Основные участники:

1) Субъекты обращения лекарственных средств – организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;

2) Департамент здравоохранения города Москвы (ДЗМ) – осуществляет координацию вопросов по исполнению государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – государственная функция по контролю за ценами на лекарственные препараты);

3) Государственное казенное учреждение города Москвы «Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы» (ГКУ ДКД МО) – участвует в исполнении государственной функции;

4) Прокуратура города Москвы – осуществляет согласование проведения проверок в отношении субъектов малого предпринимательства.

### **Требования к объектам и субъектам регулирования, полномочия органов исполнительной власти города Москвы**

Обязательными требованиями к субъектам обращения лекарственных средств, выполнение которых подлежит проверке, являются:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;
- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о предельных розничных ценах, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и обновление по мере ее опубликования;
- соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;
- соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.

### **Краткое изложение способа (механизма) регулирования, закрепленного Постановлением**

Государственная функция по контролю за ценами на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, возложена на Департамент здравоохранения города Москвы, и осуществляется в следующих формах:

- систематическое наблюдение, не требующее взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, посредством визуального наблюдения на предмет исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности субъектами обращения лекарственных средств, изучения, анализа и учета информации, размещенной на сайте субъекта обращения лекарственных средств в сети Интернет, анализа сообщений, обращений граждан и организаций о ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, поступивших в органы исполнительной власти города Москвы, а также в привлеченное для исполнения государственной функции государственное казенное учреждение, в том числе на информационные ресурсы города Москвы;
- плановые (документарные, выездные) проверки;

- внеплановые (документарные, выездные) проверки.

Механизм осуществления проверок субъектов обращения лекарственных средств на предмет соблюдения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, реализуется в следующей очередности.

### **1. Принятие решения о проведении проверки**

Основанием проведения **плановой проверки** является наступление срока проведения проверки в соответствии с планом контрольных мероприятий. Ежегодный план проведения плановых проверок разрабатывается ДЗМ и согласовывается с Прокуратурой города Москвы. Плановые проверки проводятся не чаще, чем один раз в три года.

Основаниями проведения **внеплановой проверки** являются:

- истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний о прекращении нарушений обязательных требований;
- поступление обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления о фактах, касающихся нарушений требований о применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Решение о проведении внеплановой проверки согласовывается с Прокуратурой города Москвы.

Результатом принятия решения о проведении проверки является распоряжение о проведении проверки, подписанное руководителем ДЗМ. Срок подготовки распоряжения о проведении проверки составляет не более пяти рабочих дней.

### **2. Направление уведомления о проведении проверки**

Должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет субъект обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки не позднее трех рабочих дней до начала ее проведения. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением случаев поступления информации о нарушении требований, субъект обращения лекарственных средств уведомляется не менее чем за 24 часа до начала ее проведения.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации должностное лицо уведомляет саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении проверки.

### **3. Проведение проверки**

Выездная проверка (плановая или внеплановая) проводится по месту нахождения субъекта обращения лекарственных средств и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, предъявляют служебное удостоверение, вручают руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств копию распоряжения о проведении выездной проверки и знакомят с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами, уполномоченными на проведение проверки, рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, в том числе акты предыдущих проверок, предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении ДЗМ или ГКУ ДКД МО, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, должностным лицом, уполномоченным на проведение проверки, в течение двух

рабочих дней со дня обнаружения такой информации готовится и направляется в адрес такого субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием предоставить необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить указанные в запросе документы.

Срок проведения проверки не может превышать 20 рабочих дней. В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств из числа субъектов малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

#### **4. Оформление результатов проверки**

По результатам проверки должностным лицом, проводившим проверку, составляется акт проверки. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта обращения лекарственных средств, предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований, иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта обращения лекарственных средств представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, ДЗМ обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения.

#### **5. Принятие мер по результатам проверки**

В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностные лица, проводившие проверку:

- выдают субъекту обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения;
- принимают в рамках своей компетенции меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

В случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданными предписаниями субъект обращения лекарственных средств в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки вправе представить в ГКУ ДКД МО возражения в отношении акта проверки и (или) выданных предписаний.

В случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, Прокуратура города Москвы принимает решение о возбуждении дела об административном правонарушении и проводит административное расследование. По результатам рассмотрения дела об административном правонарушении Прокуратура города Москвы выносит постановление о назначении административного наказания либо постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

Механизм осуществления проверок субъектов обращения лекарственных средств на предмет соблюдения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, представлен в схеме:

## Схема осуществления проверок субъектов обращения лекарственных средств на предмет соблюдения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

