



СВОДНЫЙ ОТЧЕТ

**о результатах проведения
оценки фактического воздействия**

**постановления Правительства Москвы
от 18 ноября 2014 г. № 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»**

Департамент экономической политики и развития города Москвы

Москва – 2016

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая информация	3
2. Описание исходной проблемы и выбранного способа регулирования, введенного нормативным правовым актом	4
3. Оценка фактического изменения при новом регулировании условий деятельности основных групп субъектов регулируемых отношений	15
4. Оценка фактических выгод и издержек групп субъектов отношений, затронутых регулированием	24
5. Наличие в нормативном правовом акте положений, которые привели к появлению дополнительных обязанностей, ограничений, запретов для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности или способствовали их появлению, а также положений, приводящих к возникновению дополнительных расходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности и бюджета города Москвы	28
6. Оценка фактических положительных и отрицательных последствий регулирования	29
7. Оценка достижения заявленных целей регулирования, степени решения проблемы и преодоления негативных эффектов в результате действия регулирования	31
8. Выводы о достижении заявленных целей за счет регулирования, об эффективности решения проблем и преодолении связанных с ними негативных эффектов, а также о наличии в нормативном правовом акте положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской, инвестиционной и (или) иной деятельности	37
9. Предложения об отмене или изменении нормативного правового акта или его отдельных положений, о принятии иных мер, направленных на решение проблемы и преодоление связанных с ней негативных эффектов	38
Приложение 1. Сводка предложений по результатам публичных консультаций	40
Приложение 2. Расчеты, использованные при подготовке Сводного отчета о результатах проведения оценки фактического воздействия	47
Приложение 3. Источники данных, использованные при подготовке Сводного отчета о результатах проведения оценки фактического воздействия	48
Приложение 4. Оценка полноты административного регламента, утвержденного постановлением Правительства Москвы от 18.11.2014 № 669-ПП	49

1. Общая информация

1.1. Орган исполнительной власти города Москвы, проводивший оценку
Департамент экономической политики и развития города Москвы (ДЭПиР г. Москвы).

1.2. Реквизиты нормативного правового акта

Постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 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» (в ред. постановлений Правительства Москвы от 4 июня 2015 г. № 320-ПП, от 2 июля 2015 г. № 403-ПП, от 5 февраля 2016 г. № 28-ПП).

Первоначальный текст документа опубликован в издании «Вестник Мэра и Правительства Москвы», № 65, 25.11.2014.

1.3. Дата вступления в силу акта

18.11.2014 (изменения 04.06.2015, 02.07.2015, 05.02.2016).

1.4. Проведение ОРВ проекта акта

1.4.1. ОРВ не проводилась.

1.5. Срок, в течение которого проводились публичные консультации

начало: 22 июня 2016 г.;

окончание: 12 июля 2016 г.

1.6. Контактная информация исполнителя

Ф.И.О.: Преснов Дмитрий Николаевич

Должность: Первый заместитель руководителя Департамента экономической политики и развития города Москвы

Тел.: 8-926-322-86-00, 8-916-589-58-35

Адрес электронной почты: DEPR-ov@mos.ru

2. Описание исходной проблемы и выбранного способа регулирования, введенного нормативным правовым актом

2.1. Описание проблемы, на решение которой направлено регулирование, установленное нормативным правовым актом, и связанных с ней негативных эффектов

На момент принятия регулирования, установленного постановлением Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 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» (далее – Административный регламент, ППМ № 669-ПП), региональный государственный контроль за применением организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – субъекты обращения лекарственных средств) цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП), осуществлялся Департаментом здравоохранения города Москвы (далее – Департамент, ДЗМ) в соответствии с:

- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ).
- постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- постановлением Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты»;
- постановлением Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. № 425-ПП «Об утверждении положения о Департаменте здравоохранения города Москвы»;
- постановлением Правительства Москвы от 4 мая 2011 г. № 177-ПП «О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за применением цен на лекарственные препараты»;
- приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 26 июля 2011 г. № 687 «Об осуществлении контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Согласно пояснительной записке к проекту постановления Правительства Москвы «Об утверждении Административного регламента исполнения Департаментом здравоохранения города Москвы государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» документ разработан с целью упорядочения и регламентации контрольно-надзорной деятельности Департамента по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на

лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

До принятия ППМ № 669-ПП для исполнения ДЗМ государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, был издан приказ ДЗМ от 26 июля 2011 г. № 687 «Об осуществлении контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», в котором были зафиксированы основные функции по контролю, требования и правила осуществления контрольных мероприятий.

Тем не менее, не были зафиксированы максимальные сроки осуществления отдельных процедур, в том числе сроки подготовки решения о проведении плановой проверки. Отсутствие нормативного закрепления сроков осуществления административных процедур могло повлечь необоснованное увеличение времени, необходимого для их реализации. Не были зафиксированы требования к таким формам документов, используемым в процессе исполнения государственной функции, как постановление о назначении административного наказания, постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении. Отсутствие закрепленных форм и требований к документам мог повлечь некорректность их подготовки при осуществлении проверок, что могло привести к нарушению требований законодательства о проведении проверок. Результаты таких проверок могли быть признаны недействительными.

Прокуратурой города Москвы отмечалась проблема отсутствия четкого регламента составления и утверждения плана проведения плановых проверок, а также регламента, устанавливающего последовательность административных действий и процедур должностных лиц ДЗМ при проведении проверки¹. Эти проблемы приводили к затруднениям в осуществлении межведомственного взаимодействия между ДЗМ и Прокуратурой города Москвы.

До принятия Административного регламента не были зафиксированы следующие положения, касающиеся порядка информирования заинтересованных лиц об исполнении государственной функции:

- закрепленный перечень электронных источников информации об исполнении государственной функции;
- порядок информирования о правилах исполнения государственной функции по телефону;
- порядок размещения материалов в средствах массовой информации, на информационных стендах ДЗМ.

Кроме того, до принятия Административного регламента отсутствовал регламент информирования граждан о предельных отпускных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. В нормативно-правовых документах об осуществлении контроля применения цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, не был зафиксирован перечень каналов подачи жалоб и обращений о нарушении ценообразования на лекарственные препараты.

Порядок осуществления контрольных функций должен максимально полно использовать возможности по выявлению нарушений. Одним из источников сигналов о наличии возможных нарушений ценообразования на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, являются жалобы со стороны граждан, покупающих лекарственные препараты. На текущий момент в Москве существуют различные официальные сайты, позволяющие гражданам оставлять жалобы с дальнейшей возможностью отслеживания их прохождения и решения обозначенных проблем (например, «Наш город»). Действующие на момент принятия Административного регламента каналы получения информации о ценах

¹ http://sojuzpharma.ru/images/vestnik_4_2015.pdf, стр. 19.

давали разрозненную информацию о предельных отпускных ценах производителей лекарственных препаратов и об уровне предельных оптовых и розничных надбавок. Отсутствие закрепленного нормативно перечня каналов подачи обращений и жалоб, а также средств информирования граждан о предельных розничных ценах на лекарственные препараты не позволяет эффективно осуществлять общественный контроль.

Таким образом, **проблемой, на решение которой было направлено регулирование, установленное ППМ № 669-ПП, было, с одной стороны, отсутствие единого механизма, регулирующего процедуры государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, с другой – неурегулированность ряда процедур.**

В таблице 1 приведены негативные эффекты, связанные с обозначенными проблемами.

Таблица 1. Проблема, на решение которой направлено регулирование, установленное ППМ № 669-ПП, и связанные с ней негативные эффекты

N п/п	Проблема	Негативные эффекты
1	Отсутствие единого механизма, регулирующего процедуры государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, и неурегулированность ряда процедур	<ul style="list-style-type: none"> • наличие дополнительных издержек при осуществлении межведомственного взаимодействия ДЗМ и Прокуратуры города Москвы; • наличие ошибок, совершаемых должностными лицами, осуществляющими проверки, возникающих в силу неполноты форм документов, используемых в процессе исполнения государственной функции; • низкая эффективность общественного контроля, связанная с отсутствием регламента приема обращений и заявлений граждан, а также отсутствия нормативного закрепления перечня каналов информирования граждан о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП; • избыточная административная нагрузка на субъекты обращения лекарственных средств.

Источник: анализ ДЭПиР г. Москвы.

2.2. Заявленные цели изменения регулирования и их соотношение с проблемой, показатели достижения целей и факторы, влияющие на достижение заявленных целей

В соответствии с проблемами, на решение которых направлено регулирование, целями регулирования являются:

1. Создание единого документа, регулирующего особенности осуществления регионального контроля применения цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.
2. Создание эффективного механизма контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

В таблице 2 для каждой из целей регулирования приведены показатели ее достижения.

Таблица 2. Цели регулирования в привязке к существующим проблемам и показателям достижения целей регулирования

N п/п	Проблема	Цели регулирования	Показатели достижения цели регулирования
1	Отсутствие единого механизма, регулирующего процедуры государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, и неурегулированность ряда процедур	Создание единого механизма, регулирующего процедуру государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	<ul style="list-style-type: none"> • Показатель полноты закрепления особенностей осуществления регионального контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП: <ul style="list-style-type: none"> – сроки и последовательность выполнения административных процедур; – определение должностных лиц, ответственных за выполнение административных действий; – перечень и установленные формы документов, используемые в процессе исполнения государственной функции; – установление порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения государственной функции; – порядок информирования об исполнении государственной функции; – полнота ссылок на документы, в соответствии с которыми осуществляются функции контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП; – формы проведения контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. • Количество предписаний ДЗМ, которые были обжалованы; • Доля плановых проверок, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых проверок; • Доля внеплановых проверок, инициированных по заявлениям (обращениям) граждан, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа внеплановых проверок, инициированных по заявлениям (обращениям) граждан; • Доля мероприятий, проведенных в форме систематического наблюдения, по результатам которых были начаты

N п/п	Проблема	Цели регулирования	Показатели достижения цели регулирования
			<p>плановые или внеплановые проверки, от общего числа мероприятий в форме систематического наблюдения;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наличие эффективного электронного канала получения обращений и заявлений граждан и организаций, касающихся нарушения правил формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП; • Наличие доступных и эффективных сервисов проверки установленных предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Источник: анализ ДЭПиР г. Москвы.

Показатель полноты закрепления особенностей осуществления регионального контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

Для определения полноты Административного регламента были выбраны положения, которые должны быть закреплены в документе в соответствии с постановлением Правительства Москвы от 17 апреля 2012 г. № 146-ПП «О порядке разработки и утверждения в городе Москве административных регламентов исполнения государственных функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) и административных регламентов осуществления муниципального контроля». В рамках текущей оценки будут оценены следующие аспекты:

- сроки и последовательность выполнения административных процедур;
- определение должностных лиц, ответственных за выполнение административных действий;
- перечень и установленные формы документов, используемые в процессе исполнения государственной функции;
- установление порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения государственной функции;
- порядок информирования об исполнении государственной функции;
- полнота ссылок на документы, в соответствии с которыми осуществляются функции контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- формы проведения контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Полнота отражения каждой группы положений будет оценена на основе определения степени детализации каждой группы положений.

Количество предписаний ДЗМ, которые были обжалованы

Показатель отражает степень корректности действий ДЗМ при проведении проверок. В большинстве случаев, если выданные предписания об устранении нарушений были обжалованы, были нарушены требования законодательства к осуществлению регионального государственного контроля. Наличие и полнота порядка и требований к осуществлению

административных действий и процедур в Административном регламенте оказывает непосредственное влияние на долю выданных предписаний, которые были обжалованы. Показатель оценивается на основе статистических данных, предоставленных ДЗМ.

Доля плановых проверок, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых проверок

Высокий уровень выявляемости правонарушений в ходе плановых проверок свидетельствует о том, что созданный механизм осуществления плановых проверок эффективен. Можно предполагать, что план проведения проверок составляется ДЗМ с учетом оценки потенциальной опасности объектов с точки зрения наличия нарушений. Применение такого подхода позволяет сократить проверки на организации, зарекомендовавшие себя как не нарушающие установленные требования и нормы, и проводить проверки в первую очередь среди тех, кто ранее нарушал требования. Показатель оценивается на основе статистических данных, предоставленных ДЗМ.

Доля внеплановых проверок, инициированных по заявлениям (обращениям) граждан, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа внеплановых проверок, инициированных по заявлениям (обращениям) граждан

Данный показатель отражает качество канала поступления сигналов со стороны населения. При создании качественного канала количество «ложных» жалоб от населения должно снижаться за счет того, что граждане знают, на какие аспекты необходимо обращать внимание, какие формы заполнять при подаче жалобы. При этом сокращаются издержки, в том числе временные, со стороны контролирующего органа на обработку жалоб. Рост доли внеплановых проверок, инициированных по заявлениям граждан, в ходе которых выявлены правонарушения, свидетельствует о росте качества канала поступления жалоб и работы с населением по рассматриваемому вопросу. Показатель оценивается на основе статистических данных, предоставленных ДЗМ.

В связи с тем, что ДЗМ были представлены только консолидированные данные о количестве выявленных нарушений в рамках всех проверок, значения указанных выше показателей в рамках данной ОФВ рассчитано быть не может. Целесообразным представляется использовать имеющиеся данные и заменить рассмотренные показатели единым: **Доля проверок, в рамках которых выявлены нарушения**. Данный показатель позволяет оценить, насколько эффективно проводятся проверки. Предположительно, достаточно высокий уровень выявляемости нарушений свидетельствует об эффективном составлении плана, а также эффективности инициирования внеплановых проверок.

Доля мероприятий, проведенных в форме систематического наблюдения, по результатам которых были начаты плановые или внеплановые проверки, от общего числа мероприятий в форме систематического наблюдения

Данный показатель отражает эффективность мероприятий систематического наблюдения, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств. В настоящее время систематическое наблюдение осуществляет привлеченное для исполнения государственной функции по региональному государственному контролю Государственное казенное учреждение города Москвы «Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГКУ ДКД МО). Информация о выявленных в результате систематического наблюдения нарушениях используется для проведения внеплановой проверки в случаях, предусмотренных федеральным законодательством, и (или) включения в план проверок субъектов обращения лекарственных средств на следующий отчетный год.

Если в ходе осуществления систематического наблюдения нарушения не выявляются, можно предполагать, что либо нарушения отсутствуют, либо эффективность осуществления систематического наблюдения низкая.

Показатель оценивается на основе статистических данных, предоставленных ДЗМ.

Наличие эффективного электронного канала получения обращений и заявлений граждан и организаций, касающихся нарушения правил формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

Последующий контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, должен максимально полно использовать возможности по выявлению нарушений. Население – лица, регулярно покупающие лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, – многочисленная группа, которая имеет возможность замечать ряд нарушений. Показатель оценивается экспертно.

Наличие доступных и эффективных сервисов проверки установленных предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

Возможность осуществления эффективного общественного контроля существует только в том случае, если граждане хорошо осведомлены о предельных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, или имеют возможность оперативно проверить максимальные отпускные розничные цены на лекарства с использованием городских электронных сервисов. Показатель наличия доступных и эффективных сервисов проверки предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, отражает эффективность осуществления общественного контроля. Показатель оценивается экспертно.

2.3. Описание выбранного способа регулирования, взаимосвязь между регулированием, введенным нормативным правовым актом, решением проблемы и преодолением связанных с ней негативных эффектов

Принятие административного регламента направлено на решение проблемы отсутствия единого механизма осуществления контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, установление отдельных административных действий, ответственных за их исполнение и сроков, а также регламентировало ряд процедур, неотрегулированных ранее.

Административным регламентом закреплён порядок взаимодействия с Прокуратурой города Москвы, что создало базу для снижения издержек при осуществлении межведомственного взаимодействия ДЗМ и Прокуратуры города Москвы. Нормативное закрепление форм документов должно было привести к минимизации риска ошибок, совершаемых должностными лицами, осуществляющими проверки, и повышению информированности субъектов контроля об особенностях фиксации результатов проверки. Регламентации каналов информирования о предельных розничных ценах и порядке осуществления государственной функции по контролю цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, была направлена на повышение эффективности общественного контроля и получения сигналов от населения о возможных нарушениях.

Государственная функция по контролю за ценами на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, в соответствии с ППМ № 669-ПП возложена на ДЗМ, 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 на основании обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, 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 ДЗМ возражения в отношении акта проверки и (или) выданных предписаний.

В случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, ДЗМ принимает решение о возбуждении дела об административном правонарушении и проводит административное расследование. По

результатам рассмотрения дела об административном правонарушении выносится постановление о назначении административного наказания либо постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

За период действия рассматриваемого регулирования в ППМ № 669-ПП было внесено пять существенных изменений, направленных на устранение ряда проблем, утвержденных следующими нормативно-правовыми актами:

- постановление Правительства Москвы от 4 июня 2015 г. № 320-ПП «О внесении изменения в постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП»;
- постановление Правительства Москвы от 2 июля 2015 г. № 403-ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. N 669-ПП и признании утратившими силу правовых актов (отдельного положения правового акта) города Москвы»;
- постановление Правительства Москвы от 5 февраля 2016 г. № 28-ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП».

Указанными актами были внесены следующие изменения:

1) Отменено участие ДЭПиР г. Москвы при осуществлении государственной функции. Изменение внесено в целях приведения Административного регламента в соответствие с федеральным законодательством. В связи с вступлением в силу Федерального закона от 14 октября 2014 г. № 307-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с уточнением полномочий государственных органов и муниципальных органов в части осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и в соответствии со ст. 23.51 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП), рассмотрение дел об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 14.6 КоАП, передано от региональных органов власти, уполномоченных осуществлять государственное регулирование тарифов в субъектах Российской Федерации, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим региональный государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов). В соответствии с Положением о Департаменте здравоохранения города Москвы, утвержденным постановлением Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. № 425-ПП, региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, осуществляет ДЗМ.

2) Введена функция осуществления государственного надзора в форме систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, и установлена возможность привлечения для исполнения государственной функции подведомственного государственного казенного учреждения. Функция систематического наблюдения как форма осуществления государственного контроля (надзора) предусмотрена Федеральным законом от № 294-ФЗ.

3) Установлены предельные общие сроки проведения плановых выездных проверок для малых и микропредприятий. Изменение вызвано необходимостью приведения рассматриваемого регулирования в соответствие с федеральным законодательством, а также снижения административной нагрузки на субъекты обращения лекарственных средств.

4) Изменен состав размещаемой информации по вопросам исполнения государственной функции. Изменение вызвано развитием электронных городских ресурсов города Москвы и необходимостью отображения информации о рассматриваемом регулировании на сайтах уполномоченных органов исполнительной власти города Москвы.

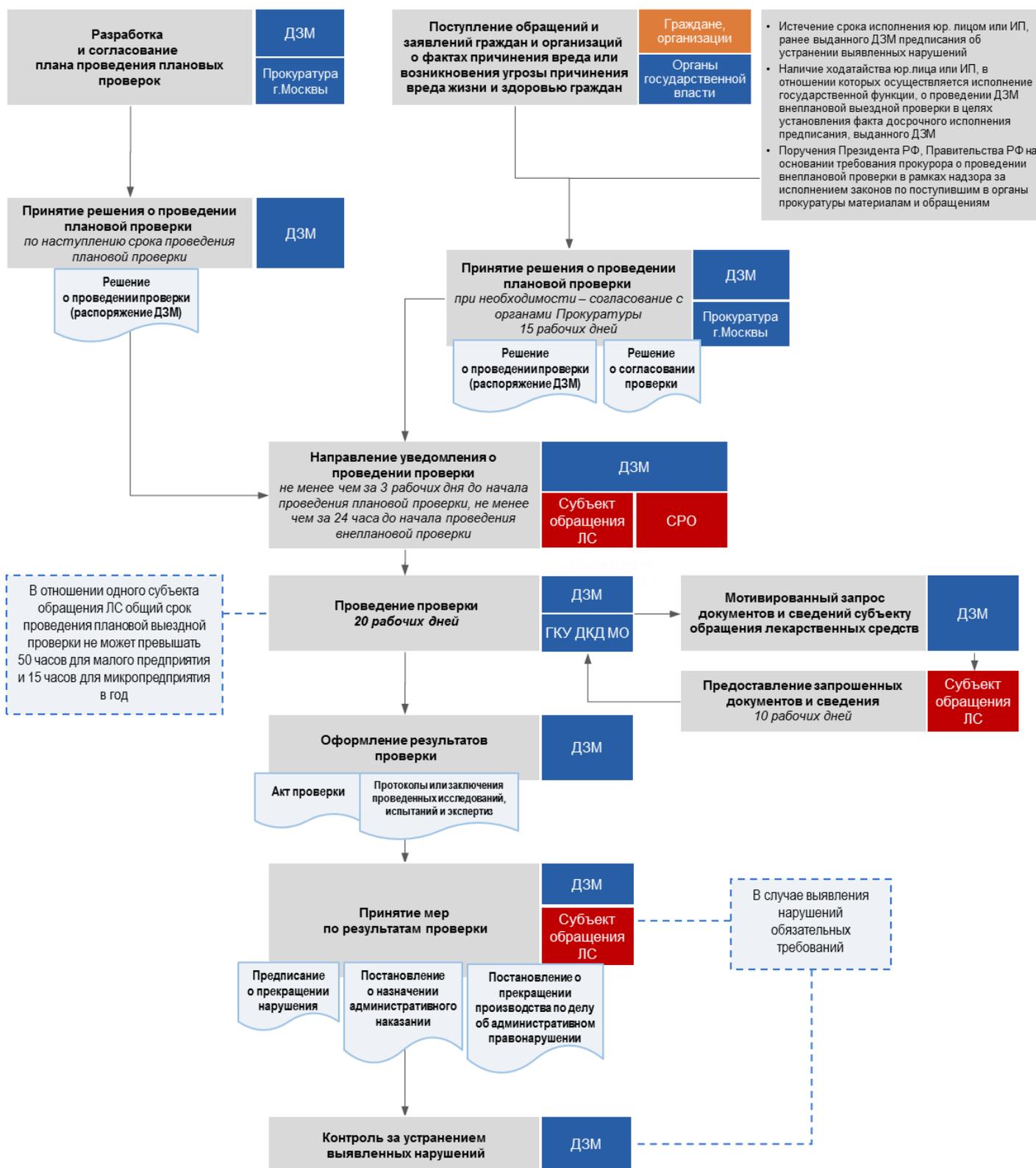


Рис. 1. Общая схема организации регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

2.4. Прогноз ожидаемого результата от введения нового регулирования

Количественные оценки ожидаемого результата от введения регулирования отсутствуют (не заданы регулятором – уполномоченным органом).

3. Оценка фактического изменения при новом регулировании условий деятельности основных групп субъектов регулируемых отношений

3.1. Сравнительный анализ условий деятельности групп (подгрупп) субъектов регулируемых отношений в периоды до регулирования отношений и при проведении оценки фактического воздействия. Оценка динамики изменений количественного и качественного состава этих групп (подгрупп) субъектов, оценка влияния нового регулирования на эти показатели

К основным группам субъектов, интересы которых затрагиваются установленным регулированием, относятся:

1. организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
2. покупатели лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
3. органы государственной власти города Москвы и уполномоченные организации.

3.1.1. Группа затронутых лиц 1: Организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

Среди субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности, интересы которых затрагиваются установленным регулированием, выделяются следующие основные подгруппы:

- хозяйствующие субъекты, осуществляющие фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых **проводились** мероприятия регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- хозяйствующие субъекты, осуществляющие фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых **не проводились** мероприятия регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

По состоянию на июль 2016 г. по данным, предоставленным ДЗМ, в г. Москве действует 3193 организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (субъекты обращения лекарственных средств), осуществляющих деятельность на 7405 территориально обособленных объектах.

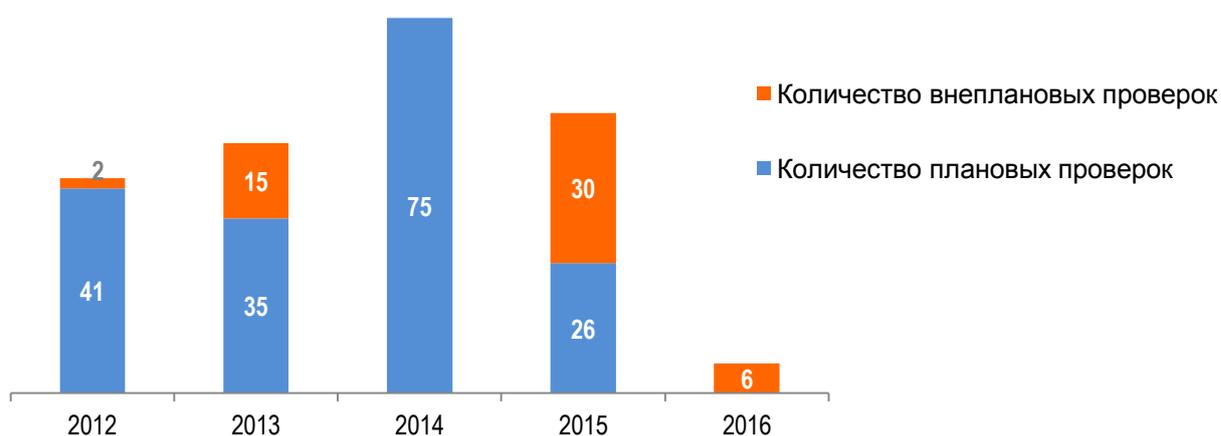
Динамика количества действующих в Москве субъектов обращения лекарственных средств и территориально обособленных объектов представлена на рисунке 2.



Источник: ДЗМ.

Рис. 2. Количество действующих в Москве субъектов обращения лекарственных средств и территориально обособленных объектов (аптек) в 2011–2016 гг.

За период с 01.01.2015 по 01.07.2016 ДЗМ было проведено 62 проверки применения цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, из которых плановые – 26 в 2015 году, внеплановые – 36. Плановые проверки в 2016 г. не проводились, так как Прокуратурой города Москвы не был согласован план плановых проверок на 2016 г. Информация о количестве проверок, проведенных в ноябре – декабре 2014 г. (в период начала действия Административного регламента), отсутствует.

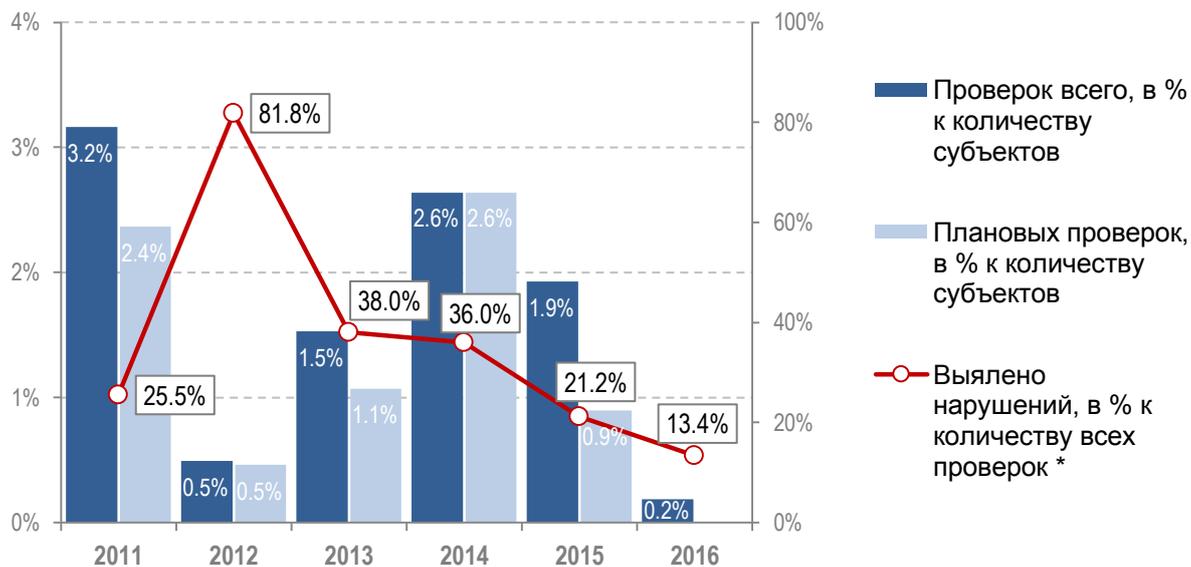


Источник: ДЗМ

Рис. 3. Количество плановых и внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств на соблюдение цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, проведенных в 2012 г. – 1-м полугодии 2016 г.

На рисунке 4 представлены доля субъектов обращения лекарственных препаратов, в отношении которых проводились плановые и внеплановые проверки, и доля выявленных нарушений от числа проведенных проверок. По представленным данным можно заметить, что

в период действия Административного регламента по сравнению с 2011–2014 гг. сократилась доля субъектов обращения лекарственных средств, охваченных проверками, а также уровень выявляемости правонарушений, связанных с ценообразованием на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.



* в 2015 г. и 1 полугодии 2016 г. с учетом совместных проверок с Прокуратурой города Москвы

Источник: ДЗМ, расчеты ДЭПиР г. Москвы

Рис. 4. Охват проверками субъектов контроля и выявляемость нарушений в 2011–2016 гг.

По данным ДЗМ, в 2015 г. при осуществлении регионального государственного контроля в виде систематического наблюдения ГКУ ДКД МО были проведены мероприятия в отношении 529 субъектов обращения лекарственных препаратов. По результатам проведенных мероприятий у 53 субъектов обращения лекарственных средств было выявлено превышение предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Кроме того, должностные лица ДЗМ и сотрудники ГКУ ДКД МО привлекаются к участию в мероприятиях, проводимых органами прокуратуры, количество которых в 2015 году составило 29, в первом полугодии 2016 года – 91.

Общее количество контрольных мероприятий за 2015 год составило – 614, за первое полугодие 2016 года – 1307.

На сегодняшний день в Москве действует две бизнес-ассоциации, организованных в форме саморегулируемой организации в сфере фармацевтики и аптечной деятельности, подпадающих под регулирование Административного регламента, – Некоммерческое партнерство «Стандарты Фармацевтического Рынка» и Российская ассоциация аптечных сетей (РААС), а также 10 бизнес-ассоциаций и организаций, представляющих интересы субъектов предпринимательской и иной деятельности в сфере фармацевтики и аптечной деятельности:

- 1) Столичное объединение врачей;
- 2) Ассоциация частных клиник Москвы;
- 3) Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»;
- 4) Некоммерческое партнерство «Фармацевтическое единство»;
- 5) МГО «Деловая Россия»;

- 6) Региональное (московское) отделение РСПП;
- 7) Московское отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России»;
- 8) Московская торгово-промышленная палата;
- 9) Межрегиональная общественная организация «Московская ассоциация предпринимателей»;
- 10) Уполномоченный по защите прав предпринимателей в городе Москве.

Указанным организациям и лицам в ходе публичных консультаций, проводимых в рамках ОФВ ППМ № 669-ПП, были разосланы соответствующие извещения. Было получено мнение Уполномоченного по защите прав предпринимателей в городе Москве, четыре организации согласились на проведение интервью. В рамках проведения оценки фактического воздействия ППМ № 669-ПП были проведены опросы субъектов предпринимательской и иной деятельности, интересы которых затрагиваются установленным регулированием (см. табл. 3). Сводка по результатам публичных консультаций представлена в приложении 1 к настоящему Сводному отчету.

3.1.2. Группа затронутых лиц 2: покупатели лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП

Регулирование по ППМ № 669-ПП затрагивает жителей и гостей города Москвы, так как реализация постановления, во-первых, позволяет производить внеплановые проверки по заявлениям и обращениям граждан и, во-вторых, оказывает косвенное влияние на снижение цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Эффект от снижения времени подачи заявления на нарушение порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, и времени на рассмотрение обращений и заявлений может быть измерен количественно.

По данным Росстата², на 1 января 2015 г. в Москве проживает 10 479 человек трудоспособного возраста и старше, 81%³ из которых покупают лекарственные средства. Таким образом, регулирование по ППМ № 669-ПП затрагивает 8 488 тыс. человек.

За период действия на портале «Наш город» сервиса подачи жалоб о превышении предельной стоимости лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП, (с 7 июля 2015 г. по 21 июля 2016 года)⁴ было подано 25 жалоб граждан на превышение предельной стоимости лекарственных средств. Сведения о количестве проверок, инициированных по основанию обращений и заявлений граждан за период действия административного регламента, отсутствуют.

3.1.3. Группа затронутых лиц 3: Органы исполнительной власти города Москвы, федеральные органы власти, уполномоченные организации

В соответствии с постановлением Правительства Москвы от 22.08.2012 № 425-ПП «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы» региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, осуществляет ДЗМ.

В соответствии с постановлением Правительства Москвы от 02.07.2015 № 403-ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП и признании утратившими силу правовых актов (отдельного положения правового акта) города Москвы» для исполнения государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в

² Источник: http://www.gks.ru/bgd/regl/b15_111/Main.htm

³ Источник: мониторинг поведения российских потребителей (<http://infographics.wciom.ru/theme-archive/society/social-problems/health/article/pokupaem-lekarstva-monitoring-povedenija-rossiiskikh-p.html>)

⁴ <http://gorod.mos.ru/>

Перечень ЖНВЛП, привлекается ГКУ ДКД МО. В настоящее время ГКУ ДКД МО привлекается ДЗМ для осуществления систематического наблюдения, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, за исполнением обязательных требований при осуществлении деятельности 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 информационно-телекоммуникационной сети Интернет, касающихся соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности субъектами обращения лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом № 294-ФЗ Прокуратура города Москвы осуществляет согласование проведения внеплановых проверок в отношении субъектов малого предпринимательства, а также согласование ежегодных планов проведения плановых проверок. Сотрудники ДЗМ и ГКУ ДКД МО могут принимать участие в проверках, проводимых Прокуратурой города Москвы.

3.2. Проблемы и риски субъектов предпринимательской и иной деятельности, установленные по результатам публичных консультаций

3.2.1. Результаты опроса хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых проводились мероприятия регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

В рамках проведения публичных консультаций были опрошены 9 представителей хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых проводились мероприятия регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Все респонденты (100%) проходили проверку в связи с включением аптечного учреждения в ежегодный план проведения плановых проверок, разрабатываемый в соответствии с Федеральным законом № 294-ФЗ.

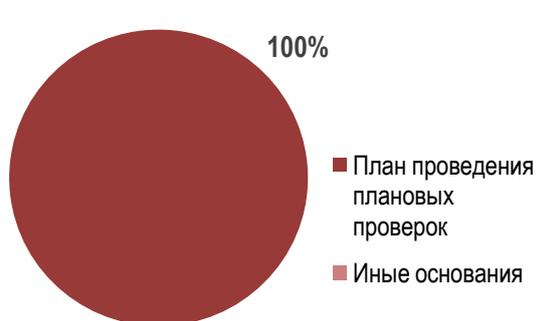


Рис. 5. Распределение респондентов по ответу на вопрос «На каких основаниях проводилась проверка?»

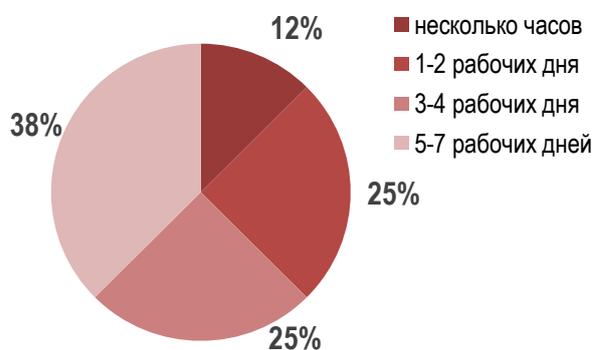


Рис.6. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Сколько времени (в днях, в часах) сотрудники, осуществлявшие проверку, провели на предприятии?»

Во всех случаях проверка проводилась не более 20 рабочих дней, что соответствует

требованиям Федерального закона № 294-ФЗ, при этом фактический срок проведения проверки составил от нескольких часов до 7 рабочих дней.

В половине случаев в проведении проверки (формирование пакета документов, разговор с сотрудниками ДЗМ, предоставление объяснений и т.п.) было задействовано не более 4 сотрудников (87%), в одном случае в проверку были вовлечены все сотрудники аптечного учреждения.

Длительность участия сотрудников в проведении проверочных мероприятий соответствует общей продолжительности самих проверок и в среднем составила 3,5 дня. При этом средние издержки сотрудников аптечного учреждения на участие в проводимых проверках составили 8 человеко-дней.

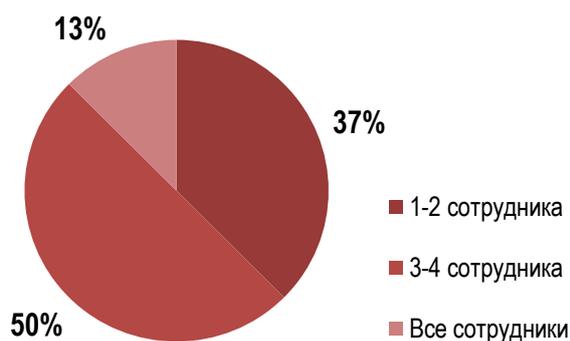


Рис. 7. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Сколько сотрудников вашего предприятия было вовлечено в процесс проверки?»

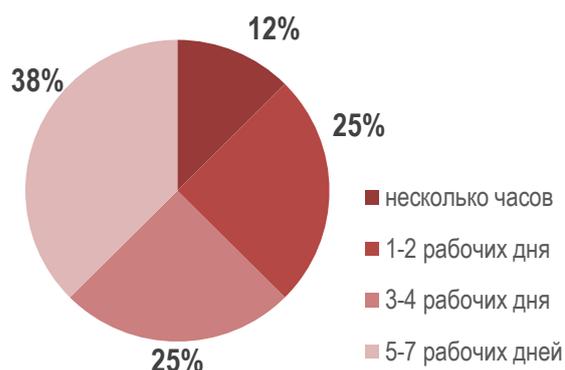


Рис. 8. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Сколько времени потратили сотрудники вашего предприятия на участие в проверке?»

Все респонденты (100%) указали, что знали о существовании административного регламента проведения исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. При этом ни один из респондентов (0%) не указал на нарушение должностными лицами установленных требований к порядку проведения таких проверочных мероприятий.

Все респонденты (100%) также указали, что после проведения проверки они предоставляли в уполномоченный орган дополнительные документы, однако сложностей с их оформлением у респондентов не возникло.

По вопросу установленных санкций за нарушение требований большинство респондентов (67%) указали на их объективность и достаточность, отдельные респонденты считают их завышенными (11%).

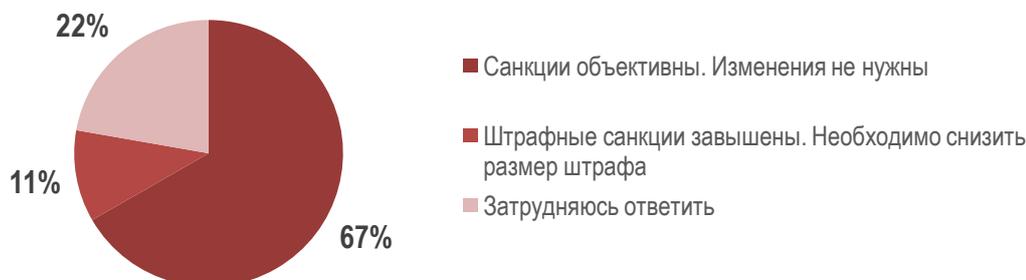


Рис. 9. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Насколько объективны санкции за нарушение правил формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых?»

3.2.2. Результаты опроса хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых не проводились мероприятия регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

В рамках проведения публичных консультаций были опрошены 72 представителя хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы.

Практически все респонденты кроме одного (99%) знакомы с государственным регулированием цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Для подавляющего большинства респондентов правила формирования предельных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, оказались понятны (93%).

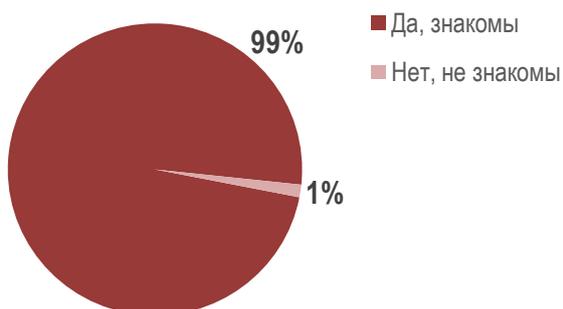


Рис. 10. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Знакомы ли вы с обязательными требованиями, связанными с розничной реализацией лекарств, включенных в Перечень жизненно необходимых?»

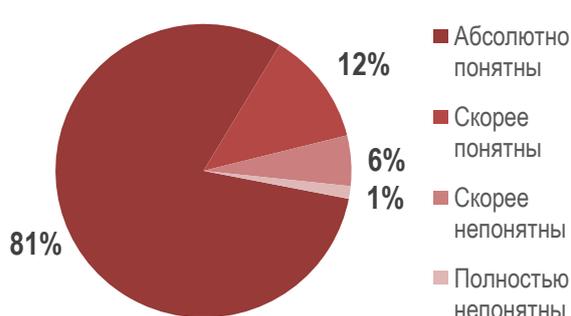


Рис. 11. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Насколько для вас понятны правила формирования предельных цен на лекарства, включенные в Перечень жизненно необходимых?»

Что касается информирования населения о регулировании предельных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, то большинство респондентов (76%) указали, что информационные стенды с информацией о предельных розничных ценах на лекарства, включенные в Перечень ЖНВЛП, размещены непосредственно в помещении аптеки и доступны для всех заинтересованных лиц. В пятой части аптек (22%) информация о регулировании предельных розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, предоставляется посетителям только по запросу.



Рис. 12. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Размещены ли в вашем аптечном учреждении информационные стенды с информацией о предельных розничных ценах на лекарства, включенные в Перечень жизненно необходимых?»

Кроме того, две трети аптек (68%) имеют сайт, на котором размещается актуальная информация о ценах на реализуемые лекарственные средства, в том числе входящие в Перечень ЖНВЛП. В большинстве случаев информация о ценах на сайте аптечного учреждения обновляется в режиме онлайн (63% сайтов), реже – один раз в день (29% сайтов), случаи обновления информации раз в неделю или реже встречаются довольно редко (8% сайтов).

Около трети аптек (31%) на сегодняшний день не имеют сайта. Сайт, не содержащий информации о ценах на реализуемые лекарственные препараты, имеет лишь 1% аптек.

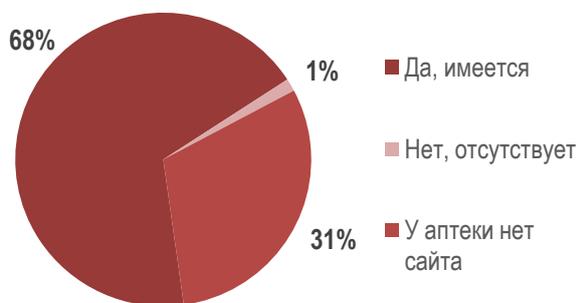


Рис. 13. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Имеется ли на сайте вашего аптечного учреждения информация о ценах на реализуемые лекарственные средства, включая цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства?»

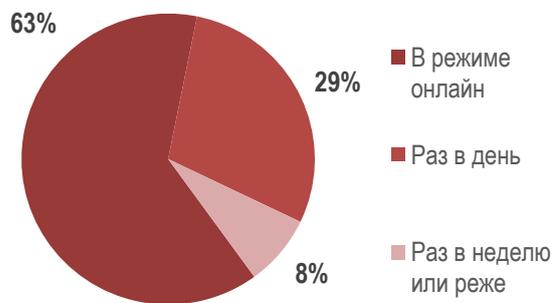


Рис. 14. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Насколько часто на сайте обновляется информация о ценах на лекарственные средства?» (в % от учреждений, имеющих сайт с информацией о ценах)

Оценка ежемесячных расходов хозяйствующих субъектов, связанных с мониторингом и соблюдением требований к максимальным розничным надбавкам на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, довольно существенно различается: от менее 1 тыс. рублей в месяц (40% респондентов, ответивших на данный вопрос) до более 15 тыс. рублей в месяц (29% респондентов, ответивших на данный вопрос).

Средняя оценка ежемесячных расходов хозяйствующих субъектов, связанных с мониторингом и соблюдением требований к максимальным розничным надбавкам на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, составила 7 тыс. рублей.

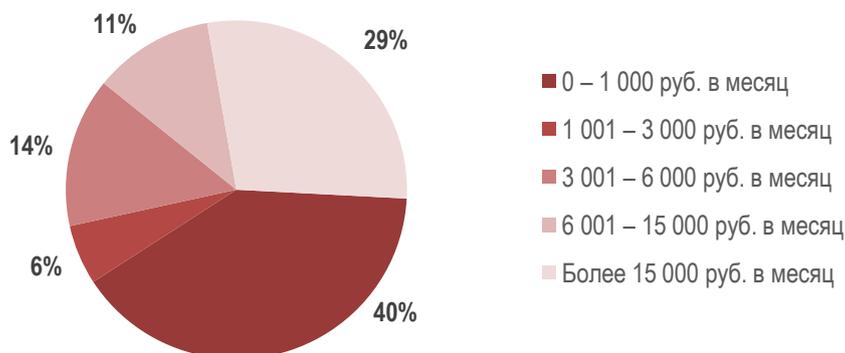


Рис. 15. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Оцените размер ежемесячных прямых и косвенных затрат, связанных с соблюдением требований к розничной продаже лекарств, включенных в Перечень жизненно необходимых»

Большинство респондентов указали, что превышение предельно допустимых розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, на территории города

Москвы встречается редко (48%) или очень редко (41%). При этом, по мнению респондентов, в большинстве случаев (87%) такие нарушения происходят по ошибке или недосмотру (52%), реже (13%) – по прямому умыслу аптечного учреждения.

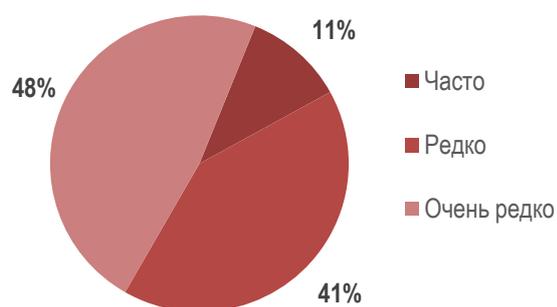


Рис. 16. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Насколько часто на рынке г. Москвы встречается нарушение предельно допустимых розничных цен на лекарства, включенные в Перечень жизненно необходимых?»



Рис. 17. Распределение респондентов по ответу на вопрос «На ваш взгляд, такие нарушения допускаются сознательно или по ошибке/недосмотру?»

Что касается оценки мер административного воздействия за нарушения предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, то они, по мнению респондентов, являются достаточными (81%), однако часть респондентов (19%) указывают на их недостаточность.

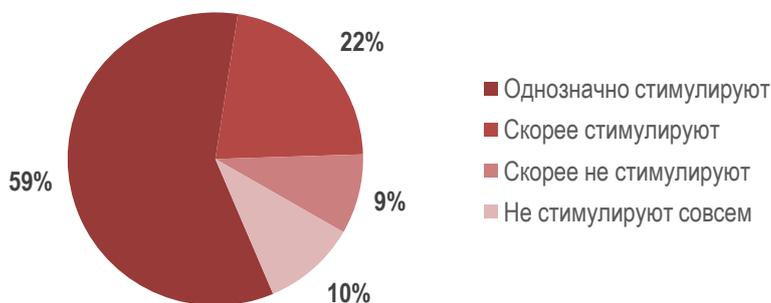


Рис. 18. Распределение респондентов по ответу на вопрос «Стимулируют ли возможные санкции не нарушать предельные розничные цены на лекарства, включенные в перечень жизненно необходимых?»

В качестве рекомендаций по совершенствованию регулирования розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, респонденты указали следующее:

- В этом году многие российские производители вынуждены были отказаться от производства жизненно важных лекарств, поскольку цены не покрывают их расходы. Необходимо отойти от Перечня жизненно необходимых лекарств и использовать европейский опыт, когда государство берет на себя большую часть расходов на изготовление лекарств.
- Перечень ЖНВЛП очень большой, запомнить его совершенно невозможно, обыватель считает жизненно важным любой препарат, который ему необходим, но он не всегда входит в Перечень ЖНВЛП. Необходимо чтобы Перечень ЖНВЛП был более доходчивым для населения, а не для специалистов.
- Необходимо установить единые розничные цены на лекарственные средства,

входящие в Перечень ЖНВЛП, независимо от аптеки и сети аптек.
Штрафные санкции должны быть пропорциональны нарушениям.

4. Оценка фактических выгод и издержек групп субъектов отношений, затронутых регулированием

4.1. Выгоды и издержки каждой из перечисленных в разделе три групп

Были выявлены следующие выгоды и издержки различных групп, затронутых регулированием.

1. Для субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности:

Выгоды:

- доходы от занятия предпринимательской деятельностью в условиях добросовестной конкуренции на рынке (не превышение другими участниками фармацевтического рынка установленных предельных розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Издержки:

- издержки на участие в проверках, проводимых в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- уплата штрафов за нарушение порядка ценообразования на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП.

2. Покупатели лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Выгоды:

- экономия денежных средств в части выявленного неправомерного завышения регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- экономия времени на подачу обращений о неправомерном завышении регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

3. Органы исполнительной власти города Москвы, федеральные органы власти, уполномоченные организации:

Выгоды:

- обеспечение доступности лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, для малоимущих и не защищенных слоев населения;

Издержки:

- издержки на осуществление процедур регионального государственного контроля в рамках ППМ № 669-ПП.

4.1.1. Оценка фактических выгод и издержек групп субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности, связанных с регулированием

Выгоды субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности, связанные с регулированием, заключаются в возможности заниматься предпринимательской деятельностью (оптовая и розничная продажа лекарственных препаратов) в условиях добросовестной конкуренции на рынке. Речь идет о том, что введенное в рамках ППМ № 669-ПП регулирование способствует ограничению работы на рынке аптечных учреждений, реализующих лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, по завышенным

ценам, что способствует получению ими необоснованной прибыли и конкурентному преимуществу.

Вместе с тем необходимо отметить, что за время действия Административного регламента объем взысканной излишне полученной выручки от реализации товаров вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен составил 0 рублей.

Издержки связаны с:

- 1) участием в проверках, проводимых в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- 2) уплатой штрафов в случае нарушения порядка ценообразования на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП.

1. Средние издержки хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, на участие в проводимых в их отношении мероприятиях регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (участие сотрудников, оформление документов, предоставление пояснений и т.п.), по результатам проведенного опроса составили в среднем 816 138 руб. в 2015 г. и 95 926 руб. в 2016 г. (более подробные расчеты приведены в Приложении 2 к настоящему Сводному отчету).

2. За превышение предельных розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, хозяйствующие субъекты несут административную ответственность, предусмотренную статьей 14.6 КоАП РФ «в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года».

По данным ДЗМ, в 2015 г. было проведено 56 проверок, в том числе 26 плановых и 30 внеплановых, в рамках которых выявлено 10 правонарушений обязательных требований законодательства, однако объем взысканных штрафов составил 0 рублей. В 2016 г. проведено 6 внеплановых проверок (плановые проверки не проводились по причине отказа органов прокуратуры в согласовании плана проведения плановых проверок на 2016 г.), нарушений законодательства выявлено не было, объем взысканных штрафов, соответственно составил 0 рублей.

Таблица 4. Совокупные расходы хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых проводятся мероприятия регионального государственного контроля за регулированием цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

№ п/п	Наименование расходов и доходов	Сумма, рублей	
		2015	2016 (1 полугодие)
1	Расходы, связанные с осуществлением регионального государственного контроля		
1.1	Издержки на участие в проверках, проводимых в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	816 138	95 926
1.2	Уплата штрафов за нарушение порядка ценообразования на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП	0	0

№ п/п	Наименование расходов и доходов	Сумма, рублей	
		2015	2016 (1 полугодие)
Итого, общие расходы		816 138	95 926

Источник: расчеты ДЭПиР г. Москвы.

4.1.2. Оценка фактических выгод и издержек покупателей лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП

Выгоды обусловлены следующими факторами:

- 1) экономия денежных средств в части выявленного неправомерного завышения регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- 2) экономия времени на подачу обращений о неправомерном завышении регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

1) По данным ДЗМ, в 2015 г. и первой половине 2016 г. объем наложенных штрафов за завышение цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, составил 0 рублей.

2) Экономия времени на подачу обращений о неправомерном завышении регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, связана с появлением на портале «Наш город» электронного сервиса подачи обращений о превышении максимальных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень.

По данным ДЗМ, с момента появления сервиса было получено 36 обращений. Учитывая различные сроки рассмотрения обращений, предусмотренных Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращений граждан» (не более 30 календарных дней) и Регламентом работы с обращениями граждан в государственной информационной системе города Москвы «Наш город» (не более 8 рабочих дней, что примерно соответствует 10 календарным дням), экономия времени граждан на получение ответа на свое обращение составляет 20 календарных дней.

Кроме того, можно учесть потенциальную экономию денежных средств за пересылку почтового отправления, которые в 2015 г. составили 475 рублей.

Издержки покупателей лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, связанные с ППМ № 669, отсутствуют.

4.1.3. Оценка фактических выгод и издержек органов исполнительной власти города Москвы, федеральных органов власти, уполномоченных организаций:

Доходы бюджета от реализации предусмотренных ППМ № 669-ПП функций, полномочий, обязанностей и прав органов исполнительной власти не выражаются в денежном эквиваленте, а заключаются в обеспечении доступности лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, особенно для малоимущих и незащищенных слоев населения.

Вместе с тем необходимо отметить, что за время действия Административного регламента объем взысканной излишне полученной выручки от реализации товаров вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен составил 0 рублей⁵.

Расходы бюджета на реализацию предусмотренных ППМ № 669-ПП функций,

⁵ Суммы денежных взысканий (штрафов) за нарушение законодательства Российской Федерации о государственном регулировании цен (тарифов) подлежит зачислению в федеральный бюджет по нормативу 100 процентов (ч. 1 ст. 46 Бюджетного кодекса Российской Федерации)

полномочий, обязанностей и прав органов исполнительной власти заключаются в расходах на содержание должностных лиц ДЗМ, уполномоченных на осуществление мероприятий регионального государственного надзора, а также сотрудников ГКУ ДКД МО, принимающих участие в проведении мероприятий регионального государственного надзора.

По данным, предоставленным ДЗМ, в реализации мероприятий регионального государственного надзора задействовано 13 человек, из которых три сотрудника ДЗМ и 10 сотрудников ГКУ ДКД МО.

Учитывая размер среднемесячной заработной платы в указанных учреждениях, а также издержки на обеспечение деятельности персонала, не связанные с фондом оплаты труда, бюджетные расходы в 2015 г. составили 16 472 590 рублей, в первом полугодии 2016 г. – 8 755 181 рубль (более подробные расчеты приведены в Приложении 2 к настоящему Сводному отчету).

Таблица 5. Оценка фактических выгод и издержек групп субъектов отношений, затронутых регулированием, за 1-е полугодие 2016 г.

№	Группы	Сумма, рублей	
		2015 год	2016 год (1 полугодие)
1	Субъекты предпринимательской и иной деятельности, осуществляющие фармацевтическую деятельность на территории города Москвы и реализующие лекарственные средства, включенные в Перечень		
1.1	Выгоды	0	0
1.2	Издержки	-816 138	-95 926
	Сальдо	-816 138	-95 926
2	Органы исполнительной власти и уполномоченные организаций города Москвы (городской бюджет)		
2.1	Доходы	0	0
2.2	Расходы	-16 472 590	-8 755 181
	Сальдо	-16 472 590	-8 755 181
3	Потребители (покупатели лекарственных средств, включенных в Перечень)		
3.1	Выгоды	0	475
3.2	Издержки	0	0
	Сальдо	0	0
Итого, общие выгоды (доходы)		0	0
Итого, общие издержки (расходы)		-17 288 728	-8 851 107
ИТОГОВОЕ САЛЬДО		-17 288 728	-8 851 107

Источник: расчеты ДЭПиР г. Москвы

5. Наличие в нормативном правовом акте положений, которые привели к появлению дополнительных обязанностей, ограничений, запретов для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности или способствовали их появлению, а также положений, приводящих к возникновению дополнительных расходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности и бюджета города Москвы

5.1. Наличие положений, которые вводят административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности или способствуют их введению, их обоснованность

Положений, которые вводят дополнительные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности или способствуют их введению, не выявлено.

Полномочия по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, были возложены на ДЗМ до принятия Административного регламента.

5.2. Наличие положений, которые привели к возникновению дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности, их обоснованность

В ходе оценки не было выявлено положений, приведших к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности, связанным с введением регулирования.

5.3. Наличие положений, которые привели к возникновению дополнительных расходов города Москвы, их обоснованность

Положений, которые привели к возникновению дополнительных расходов города Москвы, не выявлено.

Вместе с тем, анализ практики реализации мероприятий регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, свидетельствует о существенном потенциале оптимизации контрольной деятельности и повышения эффективности расходования выделяемых бюджетных средств.

Постановлениями Правительства Москвы от 5 февраля 2016 г. № 320-ПП и от 2 июля 2015 г. № 403-ПП была введена возможность осуществления государственного регионального контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, в форме систематического наблюдения, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных препаратов. Систематическое наблюдение осуществляет привлеченное для исполнения государственной функции государственное казенное учреждение ГКУ ДКД МО.

По результатам систематического наблюдения вносятся коррективы в план контрольных мероприятий на следующий год или иницируются внеплановые проверки по основанию, закрепленному в пункте 3.2.1.2.2 «Поступление в Департамент или привлеченное для исполнения государственной функции государственное казенное учреждение обращений и

заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинение вреда жизни, здоровью граждан».

По данным ДЗМ в 2015 г. было проведено 529 проверок в форме систематического наблюдения. При этом инициированные по результатам их проведения проверки, по итогам проведения которых были выявлены нарушения, отсутствуют.

При этом, функции систематического наблюдения за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, в ГКУ ДКД МО осуществляет 15 человек, ежегодная стоимость содержания которых составляет 17,5 млн руб. (подробные расчеты приведены в Приложении 2).

Таким образом, можно сделать вывод, что при снижающейся результативности проводимых мероприятий регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (в 2015 г. - плановые проверки – 26, внеплановые – 30; в первом полугодии 2016 – плановые проверки - 0, внеплановые – 6) расходы бюджета города Москвы на их проведение в период действия Административного регламента увеличились по сравнению с периодом до принятия Административного регламента (21,8 млн руб. в 2015 г. и 11,6 млн руб. за 6 месяцев 2016 г. по сравнению с 12,1 млн руб. в 2014 г.).

Кроме того, необходимо отметить, что в соответствии с Федеральным законом № 294-ФЗ государственные контроль (надзор), в том числе в форме проведения систематического наблюдения за соблюдением обязательных требований, осуществляется исключительно уполномоченными органами государственной власти. Осуществление мероприятий государственного контроля (надзора) государственными учреждениями, подведомственными органам государственной власти, допускается в случаях, предусмотренных федеральными законами. Указанная возможность в отношении государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов) не установлена.

6. Оценка фактических положительных и отрицательных последствий регулирования

6.1. Оценка положительных и отрицательных последствий установленного регулирования

К объективным положительным последствиям установленного регулирования следует отнести:

- снижение социальной напряженности и повышение ценовой доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для малоимущих и незащищенных категорий граждан;
- повышение сервиса и качества предоставляемых аптечными учреждениями услуг (невозможность ценовой конкуренции приводит к необходимости применения иных методов в борьбе за покупателя);
- обеспечение добросовестной конкуренции на рынке оптовой и розничной продажи лекарственных препаратов (не превышение участниками фармацевтического рынка установленных предельных наценок на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП).

Отрицательными последствиями государственного регулирования цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, являются:

- снижение заинтересованности аптечных учреждений в реализации лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП (низкая рентабельность их реализации приводит к замещению лекарственными средствами, цены на которые государством не контролируются);
- снижение заинтересованности хозяйствующих субъектов в осуществлении фармацевтической деятельности (в силу повышения административной нагрузки и снижения потенциальной прибыли ввиду регулирования розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП и составляющие до трети от всего количества наименований лекарственных препаратов, реализуемых в Российской Федерации).

6.2. Оценка устойчивости во времени установленных положительных и отрицательных последствий

Основным фактором устойчивости во времени установленных положительных и отрицательных последствий регулирования является стабильность федерального законодательства, регулирующего вопросы ценообразования на лекарственные средства. Следует отметить, что в настоящее время рассматриваются вопросы изменения методов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП⁶, что может оказать влияние на выявленные последствия установленного регулирования.

Кроме того, необходимо отметить, что Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств ежегодно утверждается Правительством Российской Федерации и его изменение существенно влияет на установленные положительные и отрицательные последствия регулирования.

Важным фактором устойчивости во времени установленных положительных и отрицательных последствий регулирования является заинтересованность участников рынка (производителей, импортеров, оптовых и розничных продавцов) в производстве, импорте и реализации лекарственных средств, включенных в Перечень ЖНВЛП. В частности, в настоящее время наблюдается сокращение производства и импорта отдельных лекарственных средств, включенных в Перечень ЖНВЛП, по причине того, что зарегистрированные цены на такие лекарственные препараты ниже себестоимости их производства⁷, что приводит к их вымыванию из ассортимента аптечных учреждений.

В числе региональных факторов устойчивости во времени установленных положительных и отрицательных последствий регулирования необходимо отметить качество планирования работы органа исполнительной власти города Москвы, ответственного за проведение регионального государственного надзора.

Кроме того, важным фактором является работа по информированию населения о регулировании цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, а также возможности направления обращений о превышении установленных максимальных розничных цен на такие лекарственные средства. В частности, в 2015 г. на портале «Наш город» был запущен сервис подачи обращений, однако из 25 поступивших через портал обращений проведено только 6 внеплановых проверок. Остальные обращения были отклонены на этапе модерации, что говорит о низкой информированности граждан о существующих механизмах регулирования цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП.

⁶ <http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=45763>

<http://remedium.ru/news/detail.php?ID=68701>

⁷ <http://www.acexpert.ru/articles/zhiznenno-neobhodimie-proizvoditeli.html>

7. Оценка достижения заявленных целей регулирования, степени решения проблемы и преодоления негативных эффектов в результате действия регулирования

7.1. Значения показателей достижения цели на момент проведения оценки фактического воздействия

В таблице 6 представлены значения показателей достижения целей на момент проведения оценки фактического воздействия.

Таблица 6. Значения показателей достижения цели на момент проведения ОФВ

N п/п	Показатели достижения цели регулирования	Значение показателя на момент проведения ОФВ
1	Полнота закрепления особенностей осуществления регионального контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	95%
2	Количество предписаний ДЗМ, которые были обжалованы	0%
3	Доля плановых проверок, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых проверок	15% в 2015 г. В 1 полугодии 2016 г. плановые проверки не проводились
4	Доля проверок, в рамках которых выявлены нарушения	21,2% в 2015 г. 13,4% в 1 полугодии 2016 г. ⁸
5	Доля мероприятий, проведенных в форме систематического наблюдения, по результатам которых были начаты плановые или внеплановые проверки, от общего числа проведенных мероприятий в форме систематического наблюдения	0% в 2015–2016 гг.
6	Наличие эффективного электронного канала получения обращений и заявлений граждан и организаций, касающихся нарушения правил формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	Эффективный канал создан
7	Наличие доступных и эффективных сервисов проверки предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	Эффективные сервисы созданы

Источник: расчеты ДЭПиР г. Москвы.

1. Полнота закрепления особенностей осуществления регионального контроля цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

Оценка полноты закрепления особенностей осуществления регионального контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, включает в себя рассмотрение 7 групп положений, которые должны быть закреплены в Административном регламенте:

- определение сроков и последовательности выполнения административных

⁸ С учетом совместных проверок с Прокуратурой г. Москвы.

- процедур: **90%** (отсутствует срок проверки в виде систематического наблюдения);
- определение должностных лиц, ответственных за выполнение административных действий: **75%** (отсутствует определение должностных лиц, ответственных за формирование акта осуществления систематического наблюдения);
 - определение перечня и установленной формы документов, используемых в процессе исполнения государственной функции: **80%** (отсутствует перечень документов и сведений, запрашиваемых у субъекта обращения лекарственных средств, необходимых для проведения проверки, отсутствует форма акта систематического наблюдения);
 - установление порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения государственной функции: **80%** (отсутствует перечень каналов подачи жалоб);
 - порядок информирования об исполнении государственной функции: **100%**;
 - полнота ссылок на документы, в соответствии с которыми осуществляются функции контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП: **100%**;
 - определение форм проведения контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП: **84%** (отсутствует описание порядка осуществления систематического наблюдения).

2. Количество предписаний ДЗМ, которые были обжалованы

Согласно данным, предоставленным ДЗМ, за период действия Административного регламента с ноября 2014 г. по июль 2016 г. выданных ДЗМ предписаний, которые были обжалованы, **не было**.

3. Доля плановых проверок, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых проверок

По данным ДЗМ, в 2015 г. было проведено **26 плановых проверок**, по результатам которых было выявлено **4 нарушения** обязательных требований законодательства. В первом полугодии 2016 г. плановые проверки **не проводились**.

4. Доля проверок, в рамках которых были выявлены правонарушения

Процент выявления нарушений в 2015 г. составил 21,2% от общего количества проверок (включая совместные проверки с Прокуратурой г. Москвы), в I полугодии 2016 г. процент выявления составил 13,4% от общего количества проверок (включая совместные проверки с Прокуратурой г. Москвы).

5. Доля мероприятий, проведенных в форме систематического наблюдения, по результатам которых были начаты плановые или внеплановые проверки, от общего числа проведенных мероприятий в форме систематического наблюдения

По данным ДЗМ, в 2015 г. ГКУ ДКД МО мероприятия в форме систематического наблюдения были проведены в отношении 529 субъектов обращения лекарственных средств. В соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ **мероприятия, проведенные в форме систематического наблюдения, не могут являться основанием для проведения внеплановых проверок. План проведения плановых проверок на 2016 г., в который должны были попасть субъекты обращения лекарственных средств, у которых было выявлено превышение предельных отпускных цен на ЖНВЛП, не был утвержден Прокуратурой города Москвы**. Таким образом, доля мероприятий, проведенных в форме систематического наблюдения в 2015 г., по результатам которых были начаты плановые или внеплановые проверки, от общего числа проведенных мероприятий в форме систематического наблюдения составила **0%**.

6. Наличие эффективного электронного канала получения обращений и заявлений

граждан и организаций, касающихся нарушения правил формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

Информация о каналах, через которые граждане и организации могут направить обращения и заявления о нарушении порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, размещена на старой версии сайта ДЗМ по электронному адресу http://old.mosgorzdrav.ru/mgz/komzdravsite.nsf/va_WebPages/page_imp_medicine?OpenDocument. Необходимо отметить, что данная версия сайта не обновляется и готовится к отключению.

Для прямого направления обращений и заявлений граждан и организаций, касающихся нарушений порядка ценообразования на лекарственные препараты, доступны следующие электронные сервисы:

- Городской портал «Наш город» (<http://gorod.mos.ru/>). На портале представлен удобный и понятный для пользователя сервис поиска предельных розничных цен на лекарственные препараты, а также удобная форма поиска аптеки, в которой выявлено нарушение, с возможностью поиска по карте. Сервис для осуществления общественного контроля цен на лекарственные препараты был запущен в 2015 г.
- Электронная приемная на сайте ДЗМ (<http://dzdrav.mos.ru/contacts/reception/>). Для отправки обращения заполняется стандартная форма. Проблема формулируется в свободной форме (без шаблона выбора лекарственного препарата и аптечного пункта).
- Электронная приемная на сайте ГКУ ДКД МО (<http://dkdmozdrav.ru/prijom-obrashchenij>). Для отправки обращения заполняется стандартная форма. Проблема формулируется в свободной форме (без шаблона выбора лекарственного препарата и аптечного пункта).

Помимо электронных каналов подача заявлений и обращений граждан и организаций может осуществляться путем направления письменного обращения в ГКУ ДКД МО или ДЗМ или по телефону на горячую линию ДЗМ.

Несмотря на то, что формально электронные каналы получения обращений и заявлений созданы, эффективность их применения остается довольно низкой. За период с 7 июля 2015 г. по 21 июля 2016 г. через портал «Наш город» было подано **25 жалоб** граждан на превышение предельной стоимости лекарственных средств, включенных в Перечень ЖНВЛП, из которых 11 были признаны подлежащими рассмотрению (14 обращений отклонено по объективным причинам). **2 обращения из 11 не рассмотрены**, несмотря на отсутствие оснований для отклонения обращений. Ответ на **1 обращение** из 11 был дан спустя 56 дней после подачи обращения, что противоречит требованиям Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». Однако необходимо отметить, что регламент рассмотрения обращений на портале «Наш город» не относится к сфере действия Административного регламента, установленного ППМ № 669-ПП.

Также остается нерешенной проблема информирования граждан о самих каналах. Перечень каналов, через которые можно направлять заявления и обращения о нарушении цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, должен быть размещен на текущем сайте ДЗМ (<http://www.mosgorzdrav.ru>). Также, обращая внимание на показатель «Доля обращений граждан, рассмотренных с нарушениями требований к рассмотрению обращений, от общего числа обращений граждан», можно отметить, что существует потенциал для повышения эффективности применения созданных каналов.

7. Наличие доступных и эффективных сервисов проверки предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

Эффективность сервисов проверки предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, определяется следующими критериями:

- своевременная актуализация информации;

- полнота перечня лекарственных препаратов, лекарственных форм, дозировок, упаковок, наименований производителей в соответствии с Перечнем ЖНВЛП;
- доступность и удобство обращения с сервисом проверки цен.

В настоящий момент действуют следующие сервисы проверки предельных отпускных цен:

- Городской портал «Наш город» (<http://gorod.mos.ru/>). Функционал портала, регулярность и полнота обновления сведений соответствуют вышеперечисленным критериям.
- Предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, размещенные на сайте ДЗМ (<http://www.mosgorzdrav.ru/ru-RU/citizens/medicalcare/drugs.html>). Электронный сервис отвечает всем требованиям, кроме удобства поиска нужной позиции: перечень представлен единым списком с формой поиска по вхождению написанного текста в наименование лекарственного препарата. Возможность выбора лекарственных форм, дозировок, упаковок отсутствует.
- Необходима оптимизация поиска реестра предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, действующих в городе Москве, в основных поисковых системах (Яндекс, Google, Спутник и т.д.) – в настоящее время поисковые запросы не приводят к релевантным результатам, в том числе в результатах запроса не появляются ссылки на указанные выше городские информационные ресурсы.

7.2. Оценка достижения заявленных целей регулирования

В таблице 7 для каждой из целей регулирования приведены данные по значению показателей достижения на момент проведения оценки фактического воздействия и сделаны выводы о степени достижения цели.

Таблица 7. Оценка степени достижения поставленных целей

N п/п	Цель регулирования	Значение показателей достижения цели регулирования	Оценка степени достижения цели
1	Создание единого механизма, регулирующего процедуру государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	<ul style="list-style-type: none"> • Документ разработан и принят, является достаточно полным (детализация и полнота 95%); • Предписания ДЗМ, которые были обжалованы, отсутствуют; • Доля плановых проверок, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых проверок составила в 2015 г. 15%; в 2016 г. плановые проверки не проводились; • Доля проверок, в рамках которых были выявлены правонарушения, составила в 2015 г. 18%, а в первом полугодии 2016 г. – 0%; • Доля проверок, проведенных в форме систематического наблюдения, по результатам которых были начаты плановые или внеплановые проверки, от общего числа проверок в форме 	<p>Цель регулирования достигается частично</p> <p>По результатам анализа было выявлено, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в целом механизм создан, тем не менее, отсутствует регламент взаимодействия ГКУ ДКД МО и ДЗМ при осуществлении систематического наблюдения; • каналы получения информации о ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, а также направления обращений и заявлений о нарушениях ценообразования отвечают

N п/п	Цель регулирования	Значение показателей достижения цели регулирования	Оценка степени достижения цели
		<p>систематического наблюдения составляет 0%;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Эффективный электронный канал получения обращений и заявлений граждан и организаций создан; • Доступные и эффективные сервисы проверки предельных отпускных цен на лекарственные препараты созданы. 	<p>требованиям эффективности и позволяют оперативно реагировать на угрозы нарушений в сфере действия Административного регламента.</p>

Источник: анализ ДЭПиР г. Москвы.

7.3. Сравнительный анализ значений показателей состояния отношений, характеризующих наличие проблемы и связанных с ней негативных эффектов, на момент принятия нормативного правового акта и на момент проведения оценки фактического воздействия. Оценка степени решения проблемы и преодоления негативных эффектов на момент проведения оценки фактического воздействия

В таблице 8 для проблем, на решение которых направлено регулирование по ППМ № 669-ПП, приведены изменения значений показателей, характеризующих наличие проблем и связанных с ними негативных эффектов за период с момента принятия ППМ № 669-ПП до момента проведения оценки фактического воздействия.

Таблица 8. Изменения значений показателей, характеризующих наличие проблемы и связанных с ней негативных эффектов, на момент проведения ОФВ по сравнению с моментом принятия ППМ № 669-ПП

N п/п	Проблема	Негативные эффекты на момент принятия ППМ № 669-ПП	Изменения значений показателей, характеризующих наличие проблемы и связанных с ней негативных эффектов, на момент проведения ОФВ
1	Отсутствие единого механизма, регулирующего процедуру государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	<ul style="list-style-type: none"> • наличие дополнительных издержек при осуществлении межведомственного взаимодействия ДЗМ и Прокуратуры города Москвы; • наличие ошибок, совершаемых должностными лицами, осуществляющими проверки, возникающих в силу неполноты форм документов, используемых в процессе исполнения государственной функции; 	<p>За период с момента принятия ППМ № 669-ПП произошло улучшение ситуации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработан и принят единый документ, в котором отражены почти все особенности осуществления регионального государственного контроля цен на лекарственные препараты, кроме регламента взаимодействия ГКУ ДКД МО и ДЗМ при осуществлении систематического наблюдения (детализация и полнота 87%); • в ходе опроса субъектов обращения лекарственных средств, проходивших проверку соблюдения цен на лекарственные препараты,

N п/п	Проблема	Негативные эффекты на момент принятия ППМ № 669-ПП	Изменения значений показателей, характеризующих наличие проблемы и связанных с ней негативных эффектов, на момент проведения ОФВ
		<ul style="list-style-type: none"> • низкая эффективность общественного контроля, связанная с отсутствием регламента приема обращений и заявлений граждан, а также отсутствия нормативного закрепления перечня каналов информирования граждан о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП; • избыточная административная нагрузка на субъекты обращения лекарственных средств. 	<p>включенные в Перечень ЖНВЛП, ни один респондент не указал на нарушение должностными лицами установленных требований к порядку проведения таких проверочных мероприятий.</p> <p>В отдельных аспектах ситуация ухудшилась:</p> <ul style="list-style-type: none"> • снизилась выявляемость нарушений: доля выявленных нарушений в 2012–2014 гг. колебалась в районе 38–56%, в 2015 – первой половине 2016 г. – в районе 13–21%; • снизилась эффективность осуществления плановых проверок: доля плановых проверок, в ходе которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых проверок в 2012–2014 гг. колебалась от 31 до 54%, в то время как в 2015 г. составила 15%. <p>Вместе с тем удалось преодолеть ряд негативных эффектов: были созданы эффективные каналы осуществления общественного контроля, сочетающие удобство их пользования и высокое качество информирования граждан о ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП</p>

Источник: анализ ДЭПиР г. Москвы.

7.4. Сведения о реализации методов контроля эффективности достижения цели изменения в регулировании

ОФВ регулирования, введенного в рамках ППМ № 669-ПП, результаты которой приведены в настоящем Сводном отчете, как метод контроля достижения цели проводилась впервые. В виду того, что в ближайшее время возможны изменения правового регулирования, целесообразно проводить ОФВ введенных изменений.

Текущий контроль эффективности достижения цели изменения в регулировании осуществляется также на основе анализа и сравнения показателей текущего и предыдущего периодов, представленных в форме статистического наблюдения № 1 – контроль «Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в рамках текущей деятельности ДЗМ, дополнительных расходов бюджета не возникает.

8. Выводы о достижении заявленных целей за счет регулирования, об эффективности решения проблем и преодолении связанных с ними негативных эффектов, а также о наличии в нормативном правовом акте положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской, инвестиционной и (или) иной деятельности

8.1. Выводы о достижении целей регулирования

В таблице 9 приведены выводы о достижении целей регулирования на основе проведенного анализа и расчетов.

Таблица 9. Выводы о достижении целей регулирования

N п/п	Цель регулирования	Выводы о достижении цели регулирования
1	Создание единого документа, регулирующего особенности осуществления регионального контроля применения цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	Цель регулирования достигается частично
2	Создание эффективного механизма контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП	Цель регулирования достигается частично

Источник: анализ ДЭПиР г. Москвы.

Проведенная оценка фактического воздействия показала, что **цели регулирования достигаются частично.**

8.2. Выводы об эффективности решения проблем и преодолении связанных с ними негативных эффектов

Анализ, проведенный в рамках оценки фактического воздействия ППМ № 669-ПП, позволяет сделать следующие выводы об эффективности решения проблем и преодолении связанных с ними негативных эффектов:

1. ППМ № 669-ПП частично позволяет решать выявленные проблемы и преодолевать связанные с ними негативные эффекты.
2. Вместе с тем следует выделить некоторые проблемы и риски, решение которых способно повысить эффективность регулирования в рамках ППМ № 669-ПП, а именно: **наличие в ППМ № 669-ПП положений, противоречащих требованиям федерального законодательства в части делегирования исполнения отдельных мероприятий регионального государственного контроля подведомственным государственным учреждением.**

8.3. Выводы о наличии в нормативном правовом акте положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской, инвестиционной и (или) иной деятельности

Положений ППМ № 669-ПП, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской, инвестиционной и (или) иной деятельности, по результатам анализа выявлено не было.

9. Предложения об отмене или изменении нормативного правового акта или его отдельных положений, о принятии иных мер, направленных на решение проблемы и преодолении связанных с ней негативных эффектов

9.1. Наличие оснований для отмены, изменения нормативного правового акта или его отдельных положений

В ходе анализа, проведенного в рамках оценки фактического воздействия ППМ № 669-ПП, был выявлен ряд факторов, проблем, которые снижают эффективность введенного регулирования. В ходе публичных консультаций были даны следующие предложения по решению данных проблем в целях повышения эффективности регулирования:

- 1) предлагается исключить из положений ППМ № 669-ПП передачу отдельных полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств государственным учреждениям, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- 2) предлагается рассмотреть возможность исключения из ППМ № 669-ПП положений, предусматривающих инициирование проведения внеплановой проверки по результатам систематического наблюдения.

Проведенная оценка фактического воздействия ППМ № 669-ПП позволяет сделать вывод об отсутствии оснований для отмены данного нормативного правового акта. В то же время на основе анализа полученных в ходе публичных консультаций мнений подготовлены предложения, направленные на повышение эффективности регулирования в рамках ППМ № 669-ПП.

9.2. Предложения по изменению нормативного правового акта или его отдельных положений

1) Исключение из положений ППМ № 669-ПП передачи отдельных полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств государственным учреждениям, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Передача полномочий по осуществлению систематического наблюдения, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, ГКУ ДКД МО противоречит нормам Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в соответствии с которым передача отдельных полномочий по осуществлению государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств государственным учреждениям, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации не предусмотрена.

Кроме того, проведенная оценка фактического воздействия выявила неэффективность использования ресурсов ГКУ ДКД МО для осуществления полномочий по осуществлению систематического наблюдения за ценами: существенно возросли расходы бюджета на обеспечение деятельности ГКУ ДКД МО при снижающейся эффективности контрольных мероприятий.

2) Рассмотрение возможности исключения из ППМ № 669-ПП положений, предусматривающих инициирование проведения внеплановой проверки по результатам систематического наблюдения

С целью приведения ППМ № 669-ПП в соответствие Федеральному закону от № 294-ФЗ

и Федеральному закону от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», предлагается исключить из рассматриваемого правового акта положения, предусматривающие инициирование проведения внеплановой проверки по результатам систематического наблюдения.

9.3. Предложения по принятию иных мер, включая внесение изменений в иные нормативные правовые акты или документы нормативного характера

1) Упрощение формата представления Перечня ЖНВЛП для граждан

Участниками публичных консультаций отмечалось, что Перечень ЖНВЛП, представленный в виде единого списка с указанием торгового наименования лекарственного препарата, лекарственной формы, дозировки, упаковки, производителя, упаковщика, количества таблеток в потребительской упаковке, непонятен для многих граждан.

Предлагается на всех московских электронных порталах, содержащих Перечень ЖНВЛП, представить форму, аналогичную форме на портале «Наш город», где последовательно выбираются перечисленные выше параметры лекарственного препарата.

2) Приведение штрафных санкций в соответствие размеру выявляемых нарушений

При проведении опроса часть респондентов указали на то, что предусмотренные санкции за превышение предельных розничных цен на лекарства, включенные в Перечень ЖНВЛП, не стимулируют субъектов обращения лекарственных средств не нарушать требования законодательства. 19% респондентов указали на недостаточность мер административного воздействия за нарушения предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

В соответствии со статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях нарушение предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года. Такой штраф не приводит к возникновению негативных финансовых эффектов для нарушителя. Предлагается пересмотреть применение санкций в сторону увеличения размера штрафов за нарушение регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

3) Меры стимулирования предприятий поддерживать ассортимент жизненно важных лекарственных средств

После введения регулирования предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, аптечными организациями было отмечено снижение рентабельности реализации данных препаратов. Часть ассортимента, относящегося к наиболее дешевым лекарственным препаратам, включенным в Перечень ЖНВЛП, «вымывается» из аптечных пунктов. В связи с этим возможно рассмотреть систему государственной поддержки, направленной на обеспечение более выгодных условий реализации лекарственных препаратов московскими аптечными учреждениями, относящимися к субъектам малого и среднего предпринимательства, осуществляющими продажу широкого ассортимента лекарственных препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛП, предусматривающую льготную аренду и субсидии.

Приложение 1. Сводка предложений по результатам публичных консультаций

Сводка предложений по результатам публичных консультаций, проведенных в целях оценки фактического воздействия постановления Правительства Москвы от 18 ноября 2016 г. № 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»

1. Срок, в течение которого проводились публичные консультации

начало: 22 июня 2016 года;

окончание: 12 июля 2016 года.

2. Формы публичных консультаций

№ п/п	Наименование формы публичных консультаций	Сроки проведения	Общее количество участников
1	Телефонные полуформализованные интервью с организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность	22 июня – 12 июля 2016 года	81*
2	Сбор мнений органов исполнительной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия	22 июня – 12 июля 2016 года	1
3	Личные полуформализованные интервью с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	22 июня – 12 июля 2016 года	6*
4	Телефонные полуформализованные интервью с представителями ассоциаций (в том числе саморегулируемых организаций), членами которых являются субъекты обращения лекарственных средств	22 июня – 12 июля 2016 года	4
5	Сбор мнений участников регулируемых отношений и представителей органов власти через интернет- сайты: <ul style="list-style-type: none">официальный сайт уполномоченного органа⁹,Инвестиционный портал города Москвы¹⁰.	22 июня – 12 июля 2016 года	1

* Два субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которых проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, приняли участие и в телефонном опросе, и в личных полуформализованных интервью.

⁹ Интернет-сайт Департамента экономической политики и развития города Москвы: <http://depr.mos.ru/public-comment/active-discussions/>

¹⁰ <http://investmoscow.ru/investment/опв/нормативные-правовые-акты-в-стадии-публичных-обсуждений/>

3. Состав участников публичных консультаций:

3.1. Общее количество участников публичных консультаций: **91**

3.2. Количество участников публичных консультаций по основным целевым группам:

№ п/п	Наименование целевой группы	Количество участников, входящих в данную целевую группу	Доля от общего количества участников, %
1	Организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в отношении которых в 2015 г. и 2016 г. не проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	72	79,1
2	Организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в отношении которых проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	13, в том числе: 2 – неформализованное интервью и телефонное анкетирование; 7 – только телефонное анкетирование; 4 – только неформализованное интервью.	14,3
3	Органы исполнительной власти и подведомственные организации	1	1,1
4	Бизнес-ассоциации и организации, представляющие интересы предпринимателей	5	5,5
ИТОГО		91	100

4. Замечания и предложения по результатам публичных консультаций:

№ п/п	Замечание и (или) предложение	Автор (участник публичных консультаций)	Комментарий органа исполнительной власти города Москвы, проводившего публичные консультации, по представленному замечанию и (или) предложению
1	<p>Сообщаем о необходимости внесения изменений в рассматриваемое постановление.</p> <p>Так, п.1.4.11. Приложения к Постановлению № 669-ПП, ввиду признания утратившим силу распоряжения Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р, предлагается изложить в следующей редакции:</p> <p>«1.4.11. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р.».</p> <p>Принятие административного регламента исполнения государственной функции по контролю за ценами на лекарственные препараты, по мнению предпринимателей, негативно повлияло на работу аптечных учреждений, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ассортимент жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов приобрел тенденцию к снижению; – компенсируя потери от регулирования цен, вся ценовая цепочка: производитель – оптовик – аптеки пытаются компенсировать потери за счёт повышения цен на лекарственные препараты, не включённые в состав жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. <p>Предприниматели также отмечают увеличение административной нагрузки на подконтрольные субъекты обращения лекарственных средств с введением в действие административного регламента исполнения государственной функции по контролю за ценами на лекарственные препараты. Проверки субъектов обращения лекарственных средств участились с принятием Постановления № 669-ПП, что обусловлено необходимостью контроля за его исполнением, однако, наблюдается избыточная активность контролирующих структур, направленная на инициирование внеплановых проверок.</p> <p>Избыточное количество внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств, инициированных в соответствии с Постановлением № 669-ПП, может быть вызвано изложенными ниже положениями.</p> <p>Постановлением № 669-ПП в рамках исполнения государственной функции предусмотрено систематическое наблюдение, которое осуществляется в постоянном режиме без определения срока исполнения административных процедур и не</p>	<p>Уполномоченный по защите прав предпринимателей в городе Москве</p>	<p>Данные предложения рассмотрены при подготовке Сводного отчета о результатах проведения ОФВ постановления Правительства от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП</p> <p>На основе данных предложений и рекомендаций в случае необходимости будут внесены изменения в постановление.</p>

№ п/п	Замечание и (или) предложение	Автор (участник публичных консультаций)	Комментарий органа исполнительной власти города Москвы, проводившего публичные консультации, по представленному замечанию и (или) предложению
	<p>допускает взаимодействие с субъектами обращения лекарственных средств для возложения на них обязанности по предоставлению какой-либо информации, документов.</p> <p>Систематическое наблюдение осуществляется посредством визуального наблюдения с последующей фотофиксацией, изучения, анализа, учета информации, документов о фактических отпускных ценах на лекарственные препараты, анализа сообщений, обращений граждан и организаций о ценах на лекарственные препараты.</p> <p>Такая деятельность уполномоченных органов государственной власти предусмотрена ст. 2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. Систематическое наблюдение проводится за исполнением обязательных требований, с целью анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.</p> <p>Между тем согласно п. 3.7.1 Постановления № 669-ПП, мероприятия, связанные с систематическим наблюдением, осуществляются уполномоченными лицами привлеченного для исполнения государственной функции государственного казенного учреждения, тогда как Федеральным законом от № 294-ФЗ передача отдельных полномочий по осуществлению государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств государственным учреждениям, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации не предусмотрена. Полномочия субъектов Российской Федерации по осуществлению регионального государственного контроля (надзора), согласно п.3 ст.2 Федерального закона от № 294-ФЗ, в отдельных сферах деятельности могут быть переданы для осуществления органам местного самоуправления законами субъектов Российской Федерации.</p> <p>В связи с этим с целью приведения Постановления № 669-ПП в соответствие Федеральному закону от 26.12.2008 № 294-ФЗ, предлагается исключить из положений рассматриваемого правового акта передачу отдельных полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств государственным учреждениям, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации.</p>		

№ п/п	Замечание и (или) предложение	Автор (участник публичных консультаций)	Комментарий органа исполнительной власти города Москвы, проводившего публичные консультации, по представленному замечанию и (или) предложению
	<p>Федерации.</p> <p>По итогам проведения мероприятий по систематическому наблюдению полученные сведения анализируются с целью выявления фактов превышения предельных розничных цен на лекарственные препараты, отсутствия информации о предельных розничных ценах, соблюдения запрета на реализацию лекарственных препаратов (п. 3.7.2.1 Постановления № 669-ПП).</p> <p>В соответствии с п. 3.7.4 Постановления № 669-ПП информация о выявленных в результате систематического наблюдения нарушениях используется для проведения внеплановой проверки в случаях, предусмотренных федеральным законодательством.</p> <p>Федеральным законодательством, а именно Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ, указанные выше сведения, полученные в ходе проведения мероприятий по систематическому наблюдению, не определены в качестве оснований для проведения внеплановой проверки.</p> <p>Согласно п. 2. «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 06.05.2015 № 434, предметом регионального государственного контроля является соблюдение объектом контроля при реализации лекарственных препаратов требований ч. 2 ст. 63 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.</p> <p>К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля, включая организацию и проведение проверок объекта контроля, применяются положения Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля</p>		

№ п/п	Замечание и (или) предложение	Автор (участник публичных консультаций)	Комментарий органа исполнительной власти города Москвы, проводившего публичные консультации, по представленному замечанию и (или) предложению
	<p>(надзора) и муниципального контроля».</p> <p>Очевидно, что выявленные факты превышения предельных розничных цен на лекарственные препараты, или отсутствия информации о предельных розничных ценах не могут стать причиной возникновения угрозы причинения вреда, или причинить вред жизни, здоровью граждан.</p> <p>В силу ч. 1 ст. 426 Гражданского кодекса Российской Федерации договора, заключаемые при розничной продаже лекарственных средств, являются публичными договорами, а, следовательно, информация о цене, об условиях реализации или приобретения лекарственных средств на рынке розничной торговли лекарственными средствами доступна неопределенному кругу лиц.</p> <p>Соответственно, наличие в действиях субъекта обращения лекарственных средств признаков нарушения, установленного нормативными правовыми актами порядка ценообразования, допущенного при реализации лекарственных средств, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может свидетельствовать о нарушении п. 10 ч. 1 ст. 10 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», что является ущемлением интересов потребителей.</p> <p>Исходя из системного толкования положений ст. 10 ГК РФ и ст. 3 и 10 Закона о защите конкуренции для квалификации действий (бездействия) как злоупотребления доминирующим положением достаточно наличия (или угрозы наступления) любого из перечисленных последствий, а именно: недопущения, ограничения, устранения конкуренции или ущемления интересов других лиц.</p> <p>При этом, оценивая такие действия (бездействие) как злоупотребление доминирующим положением, следует учитывать положения ст. 10 ГК РФ, ч. 2 ст. 10, ч. 1 ст. 13 Закона о защите конкуренции, и, в частности, определять, были совершены данные действия в допустимых пределах осуществления гражданских прав либо ими налагаются на контрагентов неразумные ограничения или ставятся необоснованные условия реализации контрагентами своих прав.</p> <p>Указанные нарушения порядка ценообразования относятся к компетенции федерального антимонопольного органа в части проверок хозяйствующих субъектов, чье положение признается доминирующим на рынке розничной торговли</p>		

№ п/п	Замечание и (или) предложение	Автор (участник публичных консультаций)	Комментарий органа исполнительной власти города Москвы, проводившего публичные консультации, по представленному замечанию и (или) предложению
	<p>лекарственными средствами.</p> <p>Таким образом, использование информации о выявленных в результате систематического наблюдения нарушениях для проведения внеплановой проверки представляется неправомерным, а инициирование по таким основаниям внеплановой проверки - избыточным, поскольку дублирует действия антимонопольного органа.</p> <p>В связи с этим с целью приведения Постановления № 669-ПП в соответствие Федеральному закону от 26.12.2008 № 294-ФЗ и Федеральному закону от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», предлагается исключить из рассматриваемого правового акта положения, предусматривающие инициирование проведения внеплановой проверки по результатам систематического наблюдения.</p> <p>Регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты следует рассматривать как систему государственной поддержки, требующей, безусловно, создания условий для выпуска, транспортировки, реализации лекарственных средств, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – таможенные льготы на поставку компонентов для изготовления таких препаратов; – исключение из налогооблагаемой базы всего объема их реализации; – дополнительные льготы и финансовая поддержка для предприятий изготовителей. 		

Приложение 2. Расчеты, использованные при подготовке Сводного отчета о результатах проведения оценки фактического воздействия

1. По результатам проведенного опроса, в среднем участие сотрудников хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города Москвы, в отношении которых проводились мероприятия регионального государственного контроля, составило 4,8 человеко-дня. Учитывая средний уровень оплаты труда в сфере оптовой и розничной торговли (включает в себя в оптовую и розничную продажу лекарственных средств) (по данным Росстата, 48971,5 рублей в 2015 году и 53721,7 рублей в 2016 году¹¹)¹², издержки хозяйствующих субъектов на одну проверку составляют:

- в 2015 году $14573,9 \text{ рубля} = 48971,5 * 1,302 * (4,8/21)$;
- в 2016 году $15987,6 \text{ рубля} = 53721,7 * 1,302 * (4,8/21)$.

По данным ДЗМ, в 2015 году было проведено 56 проверок, в первой половине 2016 года – 6 проверок. Таким образом, общие издержки хозяйствующих субъектов составили 816 138 рублей в 2015 году и 95 926 рублей в 2016 году.

2. По данным, предоставленным ДЗМ, в реализации мероприятий регионального государственного надзора задействовано 13 человек, из которых трое сотрудники ДЗМ и 10 сотрудников ГКУ ДКД МО.

По данным Росстата среднемесячная начисленная заработная плата гражданских служащих органов исполнительной власти города Москвы в 2015 году составила 65704 рубля¹³, в первом квартале 2016 года - 58142¹⁴.

Среднемесячная заработная плата сотрудников ГКУ города Москвы ГКУ ДКД МО по данным ДЗМ в 2015 году составила 74859 рублей.

Таким образом, расходы бюджета города Москвы на оплату труда сотрудников, участвующих в осуществлении мероприятий регионального государственного контроля составляют 14 775 648 рублей ($65704 * 1,302 * 12 * 3 + 74859 * 1,302 * 12 * 10$).

Издержки на обеспечение деятельности персонала, не связанные с фондом оплаты труда, по данным ДЗМ, в 2015 году составили 130534 рублей в расчете на 1 сотрудника, расходы на содержание всех сотрудников в 2015 году составили 1 696 942 рубля ($130534 * 13$).

Таким образом, совокупные расходы бюджета города Москвы на осуществление регионального государственного надзора в 2015 году составили 16 472 590 рублей.

Учитывая динамику размера начисленной заработной платы гражданских служащих города Москвы в 1 полугодии 2016 года относительно показателей 1 полугодия 2015 года (106,3%), совокупные расходы бюджета города Москвы на осуществление регионального государственного надзора в первом полугодии 2016 года составят 8 755 181 рубль ($16472590/2 * 1,063$).

¹¹ В расчетах данный показатель корректируется на объем обязательных отчислений в государственные внебюджетные фонды (30,2%).

¹²

http://moscow.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_ts/moscow/resources/e474ed00406568daa26ae7367ccd0f13/%D0%97%D0%B0%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%BD%D0%B0%D1%8F+%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D1%82%D0%B0+%D0%B7%D0%B0+%D0%BC%D0%B0%D0%B9.doc

¹³ http://www.gks.ru/bgd/free/b04_03/lssWWW.exe/Stg/d06/252.htm

¹⁴ http://www.gks.ru/bgd/free/b04_03/lssWWW.exe/Stg/d06/112.htm

Приложение 3. Источники данных, использованные при подготовке Сводного отчета о результатах проведения оценки фактического воздействия

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ.
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
5. Постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты».
6. Постановление Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. № 425-ПП «Об утверждении положения о Департаменте здравоохранения города Москвы».
7. Постановление Правительства Москвы от 4 мая 2011 г. № 177-ПП «О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за применением цен на лекарственные препараты».
8. Постановление Правительства Москвы от 17 апреля 2012 г. № 146-ПП «О порядке разработки и утверждения в городе Москве административных регламентов исполнения государственных функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) и административных регламентов осуществления муниципального контроля».
9. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 26 июля 2011 г. № 687 «Об осуществлении контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
10. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 26 июля 2011 г. № 687 «Об осуществлении контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
11. Официальный сайт Департамента здравоохранения города Москвы – <http://www.mosgorzdrav.ru/>.
12. Старая версия сайта Департамента здравоохранения города Москвы – <http://old.mosgorzdrav.ru/>.
13. Портал государственных услуг города Москвы – <https://pgu.mos.ru/>.
14. Портал открытых данных города Москвы – <http://data.mos.ru/>.
15. официальный сайт ГКУ ДКД МО – <http://dkdmozdrav.ru/>.
16. Единая межведомственная информационно-статистическая система – <https://fedstat.ru/>.
17. Официальный сайт Мосгорстата – <http://moscow.gks.ru/>.
18. Официальный сайт Прокуратуры города Москвы – <http://www.mosproc.ru/>.

Приложение 4. Оценка полноты административного регламента, утвержденного постановлением Правительства Москвы от 18.11.2014 № 669-ПП

Сводная оценка:

№ п/п	Параметр оценки показателя достижения цели регулирования	Значение параметра после принятия Административного регламента		Значение параметра до принятия Административного регламента
		Качественная оценка	Количественная оценка	
1.	Определение сроков и последовательности выполнения административных процедур	Частично: отсутствует срок проверки в виде систематического наблюдения	90%	70%
2.	Определение должностных лиц, ответственных за выполнение административных действий	Частично: отсутствует определение должностных лиц, ответственных за формирование акта осуществления систематического наблюдения	75%	50%
3.	Определение перечня и установленной формы документов, используемых в процессе исполнения государственной функции	Частично: отсутствует перечень документов и сведений, запрашиваемых у субъекта обращения лекарственных средств, необходимых для проведения проверки, отсутствует форма акта систематического наблюдения	80%	70%
4.	Установление порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения государственной функции	Частично: отсутствует перечень каналов подачи жалоб	80%	0%
5.	Порядок информирования об исполнении государственной функции	Да	100%	0%
6.	Полнота ссылок на документы, в соответствии с которыми осуществляются функции контроля за применение цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	Да	100%	100%
7.	Определение форм проведения контроля цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	Частично: отсутствует описание порядка осуществления систематического наблюдения	84%	66%
8.	Итого		87%	51%

Определение сроков и последовательности выполнения административных процедур:

№ п/п	Показатель	Наличие в 669-ПП	Наличие в НПА, предшествовавших принятию 669-ПП	Количественная оценка
1.	Общий срок проведения каждой проверки	Частично: отсутствует срок проверки в виде систематического наблюдения	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 N 687 На момент принятия ППМ № 669-ПП систематическое наблюдение отсутствовало.	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
2.	Общий срок проведения плановой выездной проверки в отношении одного субъекта малого и среднего предпринимательства в год	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 20% После принятия 669-ПП – 20%
3.	Максимальный срок подготовки решения о проведении внеплановой проверки	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 20%
4.	Срок уведомления о проведении проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 20% После принятия 669-ПП – 20%
5.	Срок предоставления запрошенных документов и сведений субъектом обращения лекарственных средств	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 20% После принятия 669-ПП – 20%
6.	Итого			До принятия 669-ПП – 70% После принятия 669-ПП – 90%

Определение должностных лиц, ответственных за выполнение административных действий:

№ п/п	Должностные лица, ответственные за выполнение административных действий	Наличие в 669-ПП	Наличие в НПА, предшествовавших принятию 669-ПП	Количественная оценка
1.	Должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 25% После принятия 669-ПП – 25%
2.	Лицо, уполномоченное на исполнение государственной функции в виде систематического наблюдения	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 25%
3.	Должностное лицо, принимающее решение о проведении проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 25% После принятия 669-ПП – 25%
4.	Должностное лицо, ответственное за формирование акта осуществления систематического наблюдения.	Отсутствует	На момент принятия ППМ № 669-ПП систематическое наблюдение отсутствовало.	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 0%
4.	Итого			До принятия 669-ПП – 50% После принятия 669-ПП – 75%

Определение перечня и установленной формы документов, используемых в процессе исполнения государственной функции:

№ п/п	Документ	Наличие в 669-ПП	Наличие в НПА, предшествовавших принятию 669-ПП	Количественная оценка
1.	Решение о проведении проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
2.	Уведомление о проведении проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
3.	Заявление о согласовании проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
4.	Документы и сведения, запрашиваемые у субъекта обращения лекарственных средств, необходимые для проведения проверки	Перечень отсутствует	Перечень необходимых для рассмотрения документов в форме распоряжения о проведении проверки	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 0%
5.	Акт проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
6.	Протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
7.	Предписание о прекращении нарушения	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 № 687	До принятия 669-ПП – 10% После принятия 669-ПП – 10%
8.	Постановление о назначении административного наказания	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 10%
9.	Постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 10%
10.	Акт систематического наблюдения	Отсутствует	На момент принятия ППМ № 669-ПП систематическое наблюдение отсутствовало.	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 0%
11.	Итого			До принятия 669-ПП – 70% После принятия 669-ПП – 80%

Установление порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения государственной функции:

№ п/п	Показатель	Наличие в 669-ПП	Наличие в НПА, предшествовавших принятию 669-ПП	Количественная оценка
1.	Закрепленный перечень оснований для досудебного (внесудебного) обжалования решений и действия должностных лиц, ответственных за проведение проверки	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 20%
2.	Перечень каналов подачи жалоб	Отсутствует	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 0%
3.	Максимальный срок рассмотрения жалоб	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 20%
4.	Порядок рассмотрения жалоб	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 20%
5.	Порядок информирования организаций и граждан о судебном и досудебном (внесудебном) порядке обжалования решений и действия должностных лиц, ответственных за проведение проверки	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 20%
6.	Итого			До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 80%

Порядок информирования об исполнении государственной функции:

№ п/п	Показатель	Наличие в 669-ПП	Наличие в НПА, предшествовавших принятию 669-ПП	Количественная оценка
1.	Закрепленный перечень электронных источников информации об исполнении государственной функции	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 33%
2.	Информирование о правилах исполнения государственной функции по телефону	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 33%
3.	Размещение информации в средствах массовой информации, на информационных стендах Департамента здравоохранения г. Москвы	Да	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 33%
4.	Итого			До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 100%

Определение форм проведения контроля цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП:

№ п/п	Форма контроля	Наличие в 669-ПП	Наличие в НПА, предшествовавших принятию 669-ПП	Количественная оценка
1.	Плановые проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 N 687	До принятия 669-ПП – 33% После принятия 669-ПП – 33%
2.	Внеплановые проверки	Да	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.07.2011 N 687	До принятия 669-ПП – 33% После принятия 669-ПП – 33%
3.	Систематическое наблюдение	Частично: отсутствует описание порядка осуществления систематического наблюдения	Отсутствует	До принятия 669-ПП – 0% После принятия 669-ПП – 17%
4.	Итого			До принятия 669-ПП – 66% После принятия 669-ПП – 84%