

Доклад о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля		
Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов		
Департамент по тарифам Новосибирской области		
Новосибирская область		
Наименование муниципального образования		
	Наименование показателей	Поля для ответа
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий - всего, в том числе:	244
1.1.	информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	30
1.2.	обобщение правоприменительной практики (количество докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	1
1.3.	меры стимулирования добросовестности (количество проведенных мероприятий)	0
1.4.	объявление предупреждения	0
1.5.	консультирование	213
1.6.	самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), из них:	0
1.6.1.	количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований	0
1.7.	профилактический визит, из них:	0
1.7.1.	профилактический визит	0
1.7.2.	обязательный профилактический визит	0
1.7.3.	профилактический визит, не предусматривающий возможность отхода от его проведения	0
1.7.4.	профилактический визит по заявлению контролируемого лица	0
2.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий - всего, в том числе:	0
2.1.	плановых, из них:	0
2.1.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.1.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.1.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.3.	выборочный контроль, в том числе:	0
2.1.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.4.	инспекционный визит, в том числе:	0
2.1.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.1.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.6.	документарная проверка, в том числе:	0
2.1.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.7.	высланная проверка, в том числе:	0
2.1.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.	внеплановых, из них:	0
2.2.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.2.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.2.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.3.	выборочный контроль, в том числе:	0
2.2.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.4.	инспекционный визит, в том числе:	0
2.2.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.2.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.6.	документарная проверка, в том числе:	0
2.2.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.7.	высланная проверка, в том числе:	0
2.2.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
3.	Количество контрольных (надзорных) действий, совершаемых при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	0
3.1.	осмотр	0
3.2.	допрос	0
3.3.	опрос	0
3.4.	получение письменных объяснений	0
3.5.	изъятие документов, из них:	0
3.5.1.	изъятие документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля	0
3.6.	отбор проб (образцов)	0
3.7.	инструментальное обследование	0
3.8.	испытание	0
3.9.	экспертиза	0
3.10.	эксперимент	0
4.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия - всего, в том числе:	1
4.1.	высланное обследование, из них:	1
4.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	1
4.2.	наблюдение за соблюдением обязательных требований, из них:	0
4.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
5.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия	0

6.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с привлечением:	0
6.1.	экспертных организаций	0
6.2.	экспертов	0
6.3.	специалистов	0
7.	Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, проверки, специальные режимы государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	0
7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
7.2.	в рамках мониторинга	0
7.3.	в рамках постоянного государственного контроля (надзора)	0
7.4.	в рамках постоянного рейда	0
8.	Количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием - всего, в том числе:	0
8.1.	деятельность, действия (бездействия) граждан и организаций	0
8.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	0
8.3.	производственные объекты	0
9.	Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	0
9.1.	субъектов малого и среднего предпринимательства	0
10.	Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	0
10.1.	деятельность, действия (бездействия) граждан и организаций	0
10.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	0
10.3.	производственные объекты	0
11.	Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения) - всего, в том числе выявленных в рамках:	0
11.1.	контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, из них:	0
11.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.2.	контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, из них:	0
11.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.3.	специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
12.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора), при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	0
12.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
13.	Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа	0
14.	Количество актов о нарушении обязательных требований, составленных в рамках осуществления специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
15.	Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях	0
16.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания - всего, в том числе:	0
16.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
17.	Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе по видам наказаний:	0
17.1.	конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения	0
17.2.	лишение специального права, предоставленного физическому лицу	0
17.3.	административный арест	0
17.4.	административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства	0
17.5.	дисквалификация	0
17.6.	административное приостановление деятельности	0
17.7.	предупреждение	0
17.8.	административный штраф - всего, в том числе:	0
17.8.1.	на гражданина	0
17.8.2.	на должностное лицо	0
17.8.3.	на индивидуального предпринимателя	0
17.8.4.	на юридическое лицо	0
18.	Общая сумма наложенных административных штрафов (в тыс. руб.) - всего, в том числе:	0
18.1.	на гражданина	0
18.2.	на должностное лицо	0
18.3.	на индивидуального предпринимателя	0
18.4.	на юридическое лицо	0
19.	Общая сумма уполномоченных (законных) административных штрафов (в тыс. руб.)	0
20.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования - всего, в том числе:	0
20.1.	оставлены без изменения	0
20.2.	отменены, из них:	0
20.2.1.	полностью	0
20.2.2.	частично	0
21.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования, и по которым контролируемым лицам поданы иски о возмещении вреда - всего, в том числе:	0
21.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0

22.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, результаты которых обжаловались в судебном порядке - всего, в том числе:	0
22.1.	в отношении решений (действий), которые не были обжалованы в рамках досудебного обжалования, из них:	0
22.1.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.2.	в отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности, из них:	0
22.2.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
23.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, результаты которых были признаны недействительными - всего, в том числе:	0
23.1.	по решению суда	0
23.2.	по представлению органов прокуратуры	0
23.3.	по решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования)	0
24.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены	0
25.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных (надзорных) органов применены меры дисциплинарного и (или) административного наказания	0
26.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	0
27.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок на отчетный год - всего, в том числе:	0
27.1.	исключенных по предложению органов прокуратуры	0
28.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок на отчетный год - всего, в том числе:	0
28.1.	исключенных по предложению органов прокуратуры	0
29.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры - всего, в том числе:	0
29.1.	по которым получен отказ в согласовании	0
29.2.	причины отказа в согласовании (текст до 10000 символов)	0
29.3.	меры, предпринятые в целях минимизации отказов в согласовании (текст до 10000 символов)	0
30.	Количество объектов контроля, категория риска которых изменена в отчетном периоде - всего, в том числе:	0
30.1.	количество объектов контроля, категория риска которых повышена в отчетном периоде	0
30.2.	количество объектов контроля, категория риска которых снижена в отчетном периоде	0
31.	Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору), в том числе:	15
31.1.	на начало отчетного года, из них:	15
31.1.1.	занятых	12
31.2.	на конец отчетного года, из них:	15
31.2.1.	занятых	12
32.	Сведения о цифровизации вида контроля (текст до 10000 символов)	Применяются только ИС «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности», ИС «Единый реестр видов контроля», ИС «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий»
33.	Достижение целевых значений всех ключевых показателей (да - 1/ нет - 0)	1
34.	Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей) (текст до 10000 символов)	Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдающих обязательные требования, по результатам проведения контрольных (надзорных) мероприятий Целевое значение показателя на отчетный год - 70% Фактическое значение показателя в отчетном году - 71%
35.	Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля (текст до 10000 символов)	1) Полагается неоправданным выделение регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), в самостоятельный вид контроля (надзора). Основные подходы и методы контрольно-надзорной деятельности при осуществлении данного вида контроля (надзора) являются общими со всеми видами регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов). Таким образом, необходимо законодательно закрепить положения о том, что данный вид контроля (надзора) осуществляется в рамках единого регионального государственного контроля (надзора) за регулированием цен (тарифов). 2) Целесообразно передать на федеральный уровень полномочия по утверждению индикаторов риска нарушения обязательных требований для регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов) в целях создания единого подхода при утверждении таких индикаторов, поскольку в данном случае не требуется нормативное регулирование именно на региональном уровне, так как не имеется особенностей осуществления указанного вида контроля (надзора) в зависимости от конкретных регионов. 3) Объявление предостережений (как профилактическое мероприятие) не является эффективной мерой, позволяющей гарантированно устранить выявленные нарушения, поскольку ни Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, ни иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены обязательность предоставления в контрольный (надзорный) орган информации об исполнении предостережений (или возражений на них) и меры ответственности в случае неисполнения предостережений или непредоставления вышеуказанной

информации. Решение обозначенной проблемы видится в установлении такого основания для внеплановой проверки, как непредоставление контролируемым лицом сведений о принятии мер, предложенных к выполнению в объявленном контролируемым лицом предостережении.

4) Изменениями, внесенными Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», на постоянной основе закреплены ограничения при осуществлении государственного контроля (надзора), ранее предусмотренные постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 336.

Так, в настоящее время у департамента отсутствует возможность проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемым лицом при поступлении обращений (заявлений) граждан и организаций, содержащих достоверные сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям; соответственно, отсутствует возможность выдачи предписаний об устранении нарушений обязательных требований и привлечения виновных лиц к административной ответственности.

Вышеуказанная проблема не может быть решена путем утверждения индикаторов риска нарушения обязательных требований, поскольку по своей природе такие индикаторы являются соответствием или отклонением от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований. Т.е. для случаев выявления непосредственно нарушения обязательных требований (как например, самостоятельное определение цены коммунального ресурса, подпадающей государственному регулированию) утверждение индикаторов риска невозможно.

В 2024 году участились случаи повторного обращения граждан в департамент по одному и тому же вопросу, поскольку принятые департаментом профилактические меры в отношении фактов нарушения обязательных требований, указанных в ранее рассмотренных департаментом обращениях, являются недостаточными для устранения выявленных нарушений.

В связи с изложенным, предлагается внести в Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ положения, предусматривающие возможность проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемым лицом при наличии у контрольных (надзорных) органов достоверной информации о нарушениях обязательных требований.

5) Пунктом 11(9) постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 и приложением № 3 к нему установлены особенности оценки соблюдения обязательных требований в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты (далее - Особенности). В соответствии с Особенности оценка соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты осуществляется, в том числе, посредством проведения (ежеквартально) плановых выездных обследований, являющихся контрольными (надзорными) мероприятиями без взаимодействия с контролируемым лицом. Однако, такой подход не учитывает специфику осуществления вышеуказанного вида регионального государственного контроля (надзора), предмет которого определен частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в частности, не позволяет истребовать документы, необходимые для проводимой в рамках его осуществления оценки соблюдения обязательных требований, без представления которых невозможно определить правильность применения контролируемым лицом цен на лекарственные препараты. Отсутствие во время проведения выездного обследования лекарственного препарата в месте осуществления контролируемым лицом деятельности по реализации лекарственных препаратов (на витрине аптечной организации) не позволяет определить розничную цену, по которой реализуется этот препарат. При этом, получение сведений о цене реализуемого лекарственного препарата у представителя контролируемого лица выходит за рамки контрольных действий, которые могут совершаться в ходе выездного обследования в соответствии с частью 3 статьи 75 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ. При наличии в вышеуказанном случае сведений о розничной цене реализуемого контролируемым лицом лекарственного препарата, для оценки соблюдения обязательных требований при формировании такой цены необходима информация о закупочной цене лекарственного препарата (в том числе с учетом оптовой надбавки) и размере применяемой контролируемым лицом розничной надбавки, которую можно получить только в ходе ознакомления с соответствующими документами, истребование которых у контролируемого лица в силу вышеуказанного требования закона в рамках контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия невозможно. Предусмотренная Особенности процедура проверки исполнения выданного по результатам выездного обследования предписания об устранении нарушения обязательных требований (также посредством проведения выездного обследования) не позволяет оценить исполнение указанного предписания, поскольку провести оценку устранения выявленного нарушения без истребования соответствующих письменных доказательств также невозможно по вышеуказанным основаниям. Особенности также предусматривают ограничения оснований проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий. Учитывая вышеизложенное, полагаем целесообразным осуществление оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты посредством проведения документальных проверок.

Руководитель департамента по тарифам Новосибирской области
Асмадыров Гарей Равильевич

(подпись)