



**Управление по государственному регулированию цен (тарифов)  
Ненецкого автономного округа**

**РАСПОРЯЖЕНИЕ**

от 09 марта 2023 г. № 16  
г. Нарьян-Мар

**Об утверждении Доклада  
о правоприменительной практике контрольно-надзорной  
деятельности Управления по государственному регулированию  
цен (тарифов) Ненецкого автономного округа в рамках  
регионального государственного контроля (надзора)  
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в  
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных  
препаратов за 2022 год**

Руководствуясь частью 2 статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в соответствии с Положением о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов), утвержденным постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 28.09.2021 № 237-п, приказом Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа от 01.11.2018 № 30 «Об утверждении порядка организации работы по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности»:


1. Утвердить прилагаемый доклад о правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2022 год.

2. Начальнику отдела регулирования производственно-технической сферы и государственного контроля (надзора) Дудакалову А.В. разместить утвержденный доклад о правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2022 год на официальном сайте Управления.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу со дня его подписания.

Начальник Управления  
по государственному  
регулированию цен (тарифов)  
Ненецкого автономного округа



 С.А. Андриянов

Приложение  
к распоряжению Управления  
по государственному регулированию  
цен (тарифов) Ненецкого автономного  
округа от 09.03.2023 № 16  
«Об утверждении Доклада о  
правоприменительной практике  
контрольно-надзорной деятельности  
Управления по государственному  
регулированию цен (тарифов)  
Ненецкого автономного округа в рамках  
регионального государственного  
контроля (надзора) за применением цен  
на лекарственные препараты,  
включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов за 2022 год»

**Доклад**  
**о правоприменительной практике контрольно-надзорной**  
**деятельности Управления по государственному регулированию**  
**цен (тарифов) Ненецкого автономного округа в рамках**  
**регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на**  
**лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и**  
**важнейших лекарственных препаратов за 2022 год**

Настоящий доклад о правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа (далее – Управление или УГРЦТ НАО) в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2022 год (далее – Обзор) подготовлен в соответствии со статьей 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), Методических рекомендаций по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, одобренных на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 09.09.2016 № 7, пунктом 16 постановления Администрации Ненецкого автономного округа от 28.09.2021 № 237-п «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов)» (далее – Положение о контроле).

## **I. Общие положения**

УГРЦТ НАО действует на основании Положения об Управлении по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа, утвержденного постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 17.08.2012 № 233-п (далее – Положение).

Основными полномочиями Управления являются государственное регулирование цен и тарифов на территории Ненецкого автономного округа и осуществление регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов).

Функции по контролю реализуются путем проведения плановых и внеплановых проверок, мероприятий по контролю за соблюдением обязательных требований без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, а также профилактики нарушений обязательных требований.

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

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

На основании частей 1, 5 постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в 2022 году не проводились.

Нормативные правовые акты федерального и регионального уровня, регламентирующие контрольную деятельность опубликованы на официальном сайте Управления по адресу <http://ugrct.adm-nao.ru> (далее – Сайт) в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» → «НПА, регламентирующие осуществление контроля (надзора)».

## **II. Правоприменительная практика организации и проведения регионального государственного контроля (надзора)**

### **Организация и проведение плановых и внеплановых проверок**

В соответствии с Положением о контроле, региональный государственный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- 2) документарная проверка;
- 3) выездная проверка.

Положением о контроле предусмотрено также проведение внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

1) непредставления контролируемым лицом в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;

2) привлечение контролируемого лица и (или) его должностных лиц к административной ответственности, предусмотренной статьей 9.15, частью 10 статьи 9.16 (в части административных правонарушений, совершаемых организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности), частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6, частью 5 статьи 19.5, статьей 19.7.1, частью 1 статьи 19.8.1 (в части административных правонарушений, совершенных субъектами естественных монополий, и (или) операторами по обращению с твердыми коммунальными отходами, региональными операторами по обращению с твердыми коммунальными отходами, и (или) теплоснабжающими организациями) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях 2 и более раз в течение календарного года.

При проведении контрольных (надзорных) мероприятий проводится оценка соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, установленные законодательством в соответствующей сфере регулируемой деятельности.

Приказом Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа от 11.11.2019 № 46 утвержден перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю Управлением по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа.

Данный приказ размещен в правовых системах и на портале Управления по адресу: <https://ugrct.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/npa-trebovaniya-kotoryh-proveryayutsya-pri-osushestvlenii-kontrolya/> (Управление по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа → Региональный государственный контроль (надзор) → НПА, требования которых проверяются при осуществлении контроля).

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в области регулируемых государством цен (тарифов), проводятся на основании ежегодного плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год (далее - ежегодный план контрольных (надзорных) мероприятий), формируемого Управлением в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2428 «О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года».

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов) проводятся в зависимости от присвоенной категории риска.

В Приложении к Положению о контроле определены категории риска и критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска при осуществлении

регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов):

№ п/п	Категории риска	Критерии отнесения объектов государственного контроля (надзора) к категориям риска
1	2	3
1	Значительный риск	Субъекты, осуществляющие регулируемые виды деятельности, являющиеся получателями средств бюджета Ненецкого автономного округа в связи с применением регулируемых тарифов и имеющие выручку от регулируемых видов деятельности за предыдущий год свыше 10 млн. рублей
2	Средний риск	Субъекты, осуществляющие регулируемые виды деятельности, являющиеся получателями средств бюджета Ненецкого автономного округа в связи с применением регулируемых тарифов и имеющие выручку от регулируемых видов деятельности за предыдущий год менее 10 млн. рублей
3	Умеренный риск	Субъекты, осуществляющие регулируемые виды деятельности, имеющие выручку от регулируемых видов деятельности за предыдущий год свыше 4 млн. рублей
4	Низкий риск	Субъекты, осуществляющие регулируемые виды деятельности, имеющие выручку от регулируемых видов деятельности за предыдущий год менее 4 млн. рублей

В отношении объектов регионального государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории значительного риска, проводится плановая документарная или плановая выездная проверка один раз в 3 года.

В отношении объектов регионального государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории среднего риска, проводится плановая документарная или плановая выездная проверка один раз в 4 года.

В отношении объектов регионального государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории умеренного риска, проводится плановая документарная или плановая выездная проверка один раз в 5 лет.

В случае, если объект контроля не отнесен контрольным органом к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия, в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

Контролируемые лица, деятельность которых отнесена к одной из категорий риска, ежегодно в срок до 1 августа вправе подать в Управление заявление с приложением подтверждающих документов об изменении категории риска осуществляемой ими деятельности для отнесения к иной категории риска.

Перечень объектов контроля (контролируемых лиц) с отнесением к определенной категории риска утвержден распоряжением Управления от 25.08.2022 № 75 «Об утверждении Перечня объектов контроля (контролируемых лиц) с отнесением к определенной категории риска» и размещен на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://ugrct.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/informaciya-ob-otnesenii-obekta-kontrolya-opredelennoj-kategorii-riska/> (Управление по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа →

Региональный государственный контроль (надзор) → Информация об отнесении объекта контроля к определенной категории риска).

Актуализация перечня осуществляется ежегодно в срок до 1 сентября до формирования ежегодного плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий.

Виджет, с отражением категоризованных объектов контроля, внесенных в федеральную информационную систему «Единый реестр видов контроля» (ЕРВК), размещен по адресу: <https://ugrct.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/> (Управление по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа → Региональный государственный контроль (надзор)).

### **Организация и проведение мероприятий по контролю, в том числе осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями**

Постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» установлено, что плановые контрольные (надзорные) мероприятия в 2022 году не проводятся. При этом допускается проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Основанием для проведения контроля является задание на выполнение мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, оформленное в соответствии с Порядком оформления и содержания заданий на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями и оформления результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляемых УГРЦТ НАО, утвержденным приказом Управления от 12.04.2019 № 11.

По результатам проведенного контроля Управлением составляется Акт о результатах выполнения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем.

Контрольные (надзорные) мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, на предмет применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в 2022 году не проводились.

### **III. Вопросы правоприменительной практики соблюдения обязательных требований**

Предметом осуществления регионального государственного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее также – подконтрольные субъекты), при реализации лекарственных препаратов требований

части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее также – Федеральный закон № 61-ФЗ) по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации (далее также – обязательные требования).

Правила установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждены постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865.

Правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, утверждены постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865.

Методика установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждена приказом ФАС России от 09.09.2020 № 820/20.

В целях снижения количества нарушений обязательных требований Управление рекомендует использовать руководство по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов), размещенное на официальном сайте Управления в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» → «Контрольно-надзорная деятельность» по адресу: <https://ugrct.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/>.

#### **IV. Мероприятия, проводимые Управлением с целью предупреждения и предотвращения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями нарушений законодательства**

Помимо проведения плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, Законом № 248-ФЗ и Положением о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов) предусмотрено проведение профилактических мероприятий, которые направлены на достижение следующих основных целей:

1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируемыми лицами;

2) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

3) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Во исполнение положений статьи 44 Федерального закона № 248-ФЗ, в соответствии с Правилами разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденными постановлением Правительства РФ от 25.06.2021 № 990, была утверждена распоряжением Управления от 10.12.2021 № 145 Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при обращении лекарственных средств на территории Ненецкого автономного округа на 2022 год.

В целом в 2022 году во исполнение Программы профилактики Управлением проведено 12 профилактических мероприятий. В качестве основных профилактических мероприятий можно выделить:

- информирование подконтрольных субъектов о вступлении в законную силу новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, и внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие;

- проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований (письменное и устное консультирование регулируемых организаций);

- обобщение практики осуществления государственного контроля (надзора) с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься подконтрольными субъектами в целях недопущения таких нарушений.

Также в целях предупреждения и предотвращения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями нарушений законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов) на Сайте:

в разделе «Тарифы и цены» и «Нормотворческая деятельность» размещена информация об установленных Управлением ценах, тарифах, надбавках в разрезе периодов;

в разделе «Региональный государственный контроль (надзор)» размещены и поддерживаются в актуальном состоянии:

перечень нормативных правовых актов, регламентирующий осуществление регионального государственного контроля (надзора);

руководство по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов);

формы проверочных листов (списка контрольных вопросов) для осуществления самопроверки регулируемыми организациями.



Управление напоминает, что в соответствии с частью 1 статьи 14.6 КоАП РФ завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), ..., за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей; на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; 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.

В свою очередь, в соответствии с частью 2 статьи 14.6 КоАП РФ занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей; на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - ста тысяч рублей.

---