



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

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 03 марта 2025 г. № 25
г. Нарьян-Мар

**Об утверждении доклада
о правоприменительной практике
контрольно-надзорной деятельности в рамках
регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов за 2024 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 18.04.2023 № 14 «Об утверждении Порядка организации работы по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности»:

1. Утвердить 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 2024 год (далее – доклад) согласно Приложению.

2. Начальнику отдела регулирования производственно-технической сферы и государственного контроля (надзора) Дудакалову А.В. разместить доклад на официальном сайте Управления.

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

Начальник Управления
по государственному
регулированию цен
Ненецкого автономного округа



С.А. Андриянов

Приложение
к распоряжению Управления
по государственному
регулированию цен (тарифов)
Ненецкого автономного округа
от 03.03.2025 № 25
«Об утверждении доклада
о правоприменительной практике
контрольно-надзорной деятельности
в рамках регионального государственного
контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов за 2024 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 2024 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 2024 год 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), Методическими рекомендациями по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, одобренными 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 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов), утвержденного постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 28.09.2021 № 237-п (далее – Положение о контроле), Порядком организации работы по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, утвержденным приказом Управления по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа от 18.04.2023 № 14.

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 2024 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.

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

Приказом Управления по государственному регулированию цен (тарифов) НАО от 27.06.2023 № 19 утвержден перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора).

Данный приказ размещен в правовых системах и на портале Управления по адресу: <https://ugrct.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/npr-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» (в ред. от 29.08.2023 № 91) 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).

На конец 2024 года в Управлении числятся 26 объектов контроля (контролируемых лиц).

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

Виджет, с отражением категорированных 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 2024 году не проводятся. В соответствии с подпунктом (а) пункта 3 данного постановления контрольный орган может проводить внеплановые проверки при условии согласования с органами прокуратуры при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований. Индикаторы риска нарушения обязательных требований, включенные в Положение указаны выше. Только в случае, если индикаторы риска сработают, и прокуратура согласует внеплановую проверку Управление сможет провести внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия. При этом необходимо учитывать, что срок проведения документарной, либо выездной проверки не может превышать десять рабочих дней. Помимо этого, допускается проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ определен порядок проведения профилактического визита, в том числе по инициативе контролируемого лица. Предполагается, что такая инициатива позволит контролируемому лицу своевременно получать актуальную информацию об обязательных требованиях, подходах к их соблюдению и на этой основе добровольно устранять возможные нарушения обязательных требований без применения со стороны контрольного органа соответствующих мер воздействия.

Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ включены статьи 52.1 и 51.2, которые определяют отдельные порядки для обязательного профилактического визита и профилактического визита по инициативе контролируемого лица.

Приложением № 3 к постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 установлены особенности оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – особенности оценки ЖНВЛП).

На основании части 2 особенностей оценки ЖНВЛП, в целях оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, проводятся выездные обследования контролируемых лиц и (или) общедоступных (открытых для посещения неограниченным кругом лиц) производственных объектов, предусмотренных пунктом 3 части 1 статьи 16 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», на основании плана проведения выездных обследований, который формируется органами, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежеквартально, не позднее 15-го числа месяца, предшествующего планируемому кварталу.

Основанием для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в соответствующий план являются критерии

формирования плана проведения выездных обследований, утвержденные приказом Управления от 17.07.2024 № 23.

Ни один из установленных критериев не сработал в течении 2024 года, что свидетельствовало об отсутствии оснований формирования плана проведения выездных обследований и проведения контрольных (надзорных) мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, на предмет применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

В случае проведения контрольного мероприятия Управлением составляется Акт о результатах выполнения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем.

В связи с особенностями организации и осуществления государственного контроля (надзора) в 2024 году, установленными постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 336, юридические лица, их должностные лица, индивидуальные предприниматели к административной ответственности за административные правонарушения не привлекались.

Решения (акты) Управления, действия (бездействие) должностных лиц Управления при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в 2024 году в досудебном порядке не обжаловались.

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 Управлением издан приказ № 19 от 27.06.2023 «Об утверждении перечней нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора)», в составе которых утвержден Перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Управление рекомендует использовать соответствующий Перечень нормативных правовых актов, соблюдение обязательных требований 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)» → «НПА, требования которых проверяются при осуществлении контроля» → «Перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» по адресу: <https://ugrcr.adm-nao.ru/regionalnyj-gosudarstvennyj-kontrol-nadzor/npa-trebovaniya-kotoryh-proveryayutsya-pri-osushestvlenii-kontrolya/perechen-mpa-vs-soderzhashih-obyazatelnye-trebovaniya-ocenka-soblyuden/>.

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 контролируруемыми 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 19.12.2023 № 135 Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при обращении лекарственных средств на территории Ненецкого автономного округа на 2024 год.

В целом в 2024 году во исполнение Программы профилактики Управлением проведено 15 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 (5 мероприятий);

- проведение разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований (письменное и устное консультирование регулируемых организаций) (9 мероприятий);

- 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 (1 мероприятие).

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:

- нормативные правовые акты, регламентирующие осуществление контроля (надзора);

- нормативные правовые акты, требования которых проверяются при осуществлении контроля;

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

Управление информирует, 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.
