

Глава 4

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Понятие и виды государственного контроля

Государственный контроль (надзор) — одна из форм осуществления государственной власти, обеспечивающая соблюдение законов и других нормативно-правовых актов, издаваемых органами государства в рамках их компетенции. Государственный контроль направлен на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, ИП. Принято выделять:

- государственный контроль, осуществляемый федеральными органами исполнительной власти. Порядок его организации и осуществления устанавливается президентом или правительством РФ;
- региональный государственный контроль, т.е. контроль, осуществляемый на территории субъекта РФ органами власти этого субъекта (например, Белгородской области или Республики Алтай). Порядок его организации и проведения устанавливается высшим должностным лицом субъекта РФ;
- муниципальный контроль. Это деятельность органов местного самоуправления по проверке соблюдения требований, установленных муниципальными правовыми актами, при осуществлении деятельности юридическими лицами и ИП.

Проведение проверок в отношении субъектов предпринимательской деятельности — одно из мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемой ими деятельности или действий, производимых и реализуемых ими товаров, выполняемых работ, предоставляемых услуг обязательным требованиям.

Согласно статье 9 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает:

- лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- выборочный контроль за качеством лекарственных средств. Этот контроль осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включает:
 - обработку сведений, в обязательном порядке представляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ;
 - отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств для проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;
 - принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
 - принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль за качеством лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля за качеством лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства, либо держателем, или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Проверки, проводимые в аптечных организациях

Проверки, проводимые в аптечных организациях, могут быть:

- целевыми, т.е. проводятся по определенному, вполне конкретному вопросу или по конкретной жалобе представителями одного органа государственного контроля;

- тематическими, т.е. проверки, проводимые по одной или нескольким темам, например заключение трудовых договоров или соблюдение требований, предъявляемых к порядку хранения термолабильных лекарственных препаратов, и т.д.;
- комплексными, т.е. проверки осуществляются несколькими органами или по широкому кругу вопросов, и в их проведении могут быть задействованы представители нескольких проверяющих органов. Каждый из проверяющих имеет право рассмотреть вопросы, входящие в его компетенцию.

1 июля 2015 г. в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» введен новый термин **«фармаконадзор»** — вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Базовый закон, в котором сформулированы основные требования к проверкам и определен порядок их проведения, принят в 2008 г. Это ФЗ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее — ФЗ «О защите прав юридических лиц»). В нем установлены четыре вида проверок:

- плановая документарная;
- плановая выездная;
- внеплановая документарная;
- внеплановая выездная.

Кратко охарактеризуем виды проверок.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности ИП и (или) по месту фактического осуществления их деятельности. Следует отметить, что выездная проверка проводится только тогда, когда документарной проверки недостаточно для адекватной оценки выполнения требований действующего законодательства. Соответственно, документарная проверка проводится в месте нахождения проверяющего органа.

Документарная проверка проводится по мотивированному запросу органа контроля с требованием представить необходимые документы, если достоверность сведений, содержащихся в документах, находящихся в распоряжении органа контроля, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение организацией

обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами.

После 1 января 2011 г. должностным лицам органа контроля запрещается требовать у организации, в отношении которой проводится проверка, предоставления сведений и документов, которые могут быть получены органом контроля от иных органов государственного (муниципального) контроля.

Фармацевтическая организация в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса обязана направить указанные в запросе документы в виде копий, заверенных печатью и, соответственно, подписью уполномоченного лица организации, проверяющему органу. Начиная с 10 января 2016 г. фармацевтическая организация вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае непредставления документов может наступить административная ответственность, предусмотренная статьей 19.7 Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ).

При выявлении ошибки или противоречия в документах орган контроля направляет фармацевтической организации требование представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме. В этом случае организация обязана представить пояснения относительно выявленных ошибок и противоречий в документах. В случае установления признаков нарушения обязательных требований должностные лица органа контроля вправе провести выездную проверку, о чем выносится дополнительное распоряжение или приказ о начале проведения выездной проверки.

Плановая проверка проводится на основании двух документов:

- разрабатываемых органами государственного или муниципального контроля ежегодных планов;
- распоряжения или приказа руководителя или заместителя руководителя о проведении проверки.

Ежегодные планы проведения этих проверок публикуются для всеобщего ознакомления. Сведения о плановых проверках аптека может получить несколькими способами. Первый — поиск в сводном плане проверок на текущий год (на всей территории РФ), публикуемом не позднее 1 января начавшегося года на сайте Генеральной прокуратуры РФ. На странице <http://plan.genproc.gov.ru> необходимо ввести критерии поиска: наименование проверяемого учреждения, ИНН или интересу-

ющий период проверки и контролирующий орган (можно проводить поиск и по одному из названных критериев).

Второй способ — ознакомление со сводным планом проверок, опубликованным также не позднее 1 января на сайте территориальной прокуратуры. Сводный план содержит сведения обо всех плановых проверках всех объектов (а не только аптечных организаций) на территории субъекта РФ.

Третий способ — поиск на сайте территориального управления интересующей службы, например Росздравнадзора или Роспотребнадзора. Службы представляют для ознакомления план, содержащий все необходимые сведения о предстоящих проверках.

Ознакомившись с планами, можно получить следующие сведения:

- названия юридических лиц, фамилии, имена, отчества ИП, деятельность которых подлежит плановым проверкам;
- цель и основание для проведения каждой плановой проверки;
- дату и сроки проведения каждой плановой проверки;
- наименование органа, осуществляющего конкретную плановую проверку.

В распоряжении или приказе руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля указываются:

- наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество ИП, проверка которых проводится;
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания для проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования и требования, установленные муниципальными правовыми актами;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом, ИП необходимо для достижения целей и задач проверки;
- даты начала и окончания проверки.

О проведении плановой проверки юридическое лицо, ИП уведомляются проверяющим органом не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, в котором содержатся все указанные выше сведения, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом. Обратим внимание на два важных момента, о которых необходимо знать:

- местом нахождения юридического лица в соответствии с требованиями ГК РФ определяется место его государственной регистрации, т.е. уведомление направляют по адресу регистрации;
- любое юридически значимое сообщение, в частности распоряжение или приказ, считается доставленным и в тех случаях, если оно поступило в организацию, но по обстоятельствам, зависящим от адресата, не было ему вручено или адресат с ним не ознакомился.

Также распоряжение (приказ) о проведении проверки либо его заверенная печатью копия предъявляется проверяющими руководителю или иному должностному лицу юридического лица либо ИП одновременно со служебным удостоверением.

Не всегда проверяющие органы должны приходиться с распоряжением или приказом. Если в аптеке проводятся оперативно-разыскные мероприятия или дознание, то документ, дающий основание для проведения проверки, может называться по-разному: в полиции — постановление, в ФСКН — приказ, но в нем обязательно должны быть указаны лица, участвующие в проверке, дата ее проведения, наименование и адрес проверяемой организации, а также вид проверки. С представленным документом руководитель аптечного учреждения или должностное лицо должны ознакомиться и поставить свою подпись.

В случае если в документе адрес или наименование организации указаны с ошибкой, то такой документ не может быть основанием для проведения проверки. Кроме того, проводить проверку имеют право только лица, указанные в документе. Иногда приходит большая комиссия, и в проверке принимают участие как лица, которые в документе указаны, так и те, которые там не фигурируют, — это грубое нарушение.

Пример, который стоит запомнить: в аптеку прибыли проверяющие из прокуратуры, имевшие на руках распоряжение с указанием соответствующих действительности сроков проверки и перечнем проверяющих от прокуратуры. Однако, кроме того, в составе проверяющих присутствовали не указанные в распоряжении сотрудники Росэпиднадзора, которые выявили нарушение в виде «грязных подсобных помещений»,

на основании которого наложили на аптеку штраф. Однако вместо того чтобы заплатить штраф, руководство аптеки обратилось в суд, который признал наложение штрафа незаконным из-за грубого нарушения порядка проведения проверок.

В статье 10 ФЗ «О защите прав юридических лиц» перечислены **основания для проведения внеплановой проверки**:

- когда истек срок исполнения юридическим лицом или ИП ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- когда в органы государственного или муниципального контроля (надзора) поступает обращение и заявление граждан, ИП или юридических лиц, а также поступает информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
 - о том, что причинен вред или возникла угроза причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия, безопасности государства, а также угроза возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
 - о том, что нарушены права потребителей;
- когда был издан приказ руководителя органа государственного контроля, изданный в соответствии с поручениями президента РФ, правительства РФ, а также на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Отметим, что действующим законодательством предусмотрены иные или дополнительные основания для проведения внеплановых проверок. Так, в ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» предусмотрены дополнительные основания для проведения внеплановых проверок лицензирующим органом. К ним относятся:

- истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии;
- наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа;
- поступление заявления от соискателя лицензии или лицензиата о получении или переоформлении лицензии.

По общему правилу о проведении внеплановой выездной проверки юридическое лицо, ИП уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за 24 ч до начала ее проведения любым доступным способом.

Внеплановые выездные проверки проводятся после согласования с органами прокуратуры. Следует отметить, что в отношении проверок, проводимых центральными аппаратами федеральных органов исполнительной власти, их территориальными органами, а также органами контроля субъектов РФ, согласование проверок проводится прокурорами или заместителями прокуроров субъектов РФ.

Прокуроры (заместители прокуроров) городов, районов согласовывают проведение проверок, проводимых, соответственно, городскими, районными либо иными территориальными подразделениями федеральных органов исполнительной власти, а также органами муниципального контроля.

Решение уполномоченных должностных лиц органов прокуратуры о согласовании проведения внеплановой выездной проверки либо об отказе в согласовании ее проведения оформляется в письменной форме. Проверяемому лицу решение не направляют, а передают проверяющему органу.

Однако в отношении некоторых видов внеплановых проверок порядок проведения в последнее время изменен. Органы государственного контроля (надзора), муниципального контроля вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры об осуществлении мероприятий по контролю посредством направления соответствующих документов в течение 24 ч, если есть следующие основания для проведения внеплановой выездной проверки:

- причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
- обнаружение нарушений обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами в момент совершения таких нарушений;
- а также в иных случаях, предусмотренных федеральными законами, в связи с необходимостью принятия неотложных мер.

Таким образом, **в случае если внеплановая выездная проверка проводится по названным выше основаниям, то:**

- предварительное уведомление юридических лиц, ИП о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется;
- производится последующее извещение органов прокуратуры об осуществлении мероприятий по контролю посредством направления соответствующих документов.

После завершения внеплановой выездной проверки органы государственного контроля (надзора), муниципального контроля направляют в орган прокуратуры, принявший решение о согласовании проведения проверки, акт проверки в течение пяти рабочих дней со дня его составления.

Таким образом, контроль за проведением проверок, как плановых, так и внеплановых, осуществляют органы прокуратуры.

Напомним, что в документе о проведении проверки указывается конкретный вид проверки. Какие же виды проверок могут проводиться в аптечных организациях? Чаще всего проводят следующие виды проверок:

- опрос;
- проверочную закупку;
- сбор образцов для сравнительного исследования;
- исследование предметов и документов;
- обследование помещений, зданий, сооружений, участков местности и транспортных средств;
- оперативный эксперимент.

В ФЗ «О защите прав юридических лиц» закреплены следующие **права руководителя компании и ИП при проведении проверки**:

- присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- получать от проверяющего органа и его должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки;
- знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц проверяющего органа;
- обжаловать действия (бездействие) должностных лиц проверяющего органа;
- требовать возмещения вреда при его причинении проверяющим органом;
- привлекать уполномоченного при Президенте РФ по защите прав предпринимателей (бизнес-омбудсмена) либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте РФ к участию в проверке.

Следует отметить, что требования ФЗ «О защите прав юридических лиц» не распространяются на осуществление налогового контроля, финансово-бюджетного контроля, контроля за уплатой страховых взносов в государственные внебюджетные фонды, на прокурорский надзор, на проведение оперативно-разыскных мероприятий.

Права и обязанности проверяющего органа

При проведении проверки соблюдения законодательства РФ в сфере охраны здоровья, законодательства РФ об обращении лекарственных средств работники органа государственного контроля имеют право:

- организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля в установленной сфере деятельности;
- запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;
- давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;
- привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;
- беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций, в используемые указанными органами или организациями здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;
- изымать образцы производимых товаров в установленном законодательством РФ порядке;
- снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля в сфере охраны здоровья;
- применять предусмотренные законодательством РФ меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства РФ в сфере охраны здоровья, законодательства РФ об обращении лекарственных средств.

Вместе с тем законодательством введены и определенные ограничения при проведении проверок. Должностные лица органа контроля (надзора) не вправе проводить проверки, выходящие за рамки их полномочий.

Выявленные в ходе проверки нарушения могут стать основанием для привлечения аптечной организации к административной ответственности. Вместе с тем следует иметь в виду, что **не всегда данные, содержащиеся в акте проведенной проверки, становятся надлежащими доказательствами и могут стать основанием для вынесения судом постановления по делу об административном правонарушении.**

Пример — Постановление Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.08.2015 № 19АП-3960/2015. Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «Альтернатива», имеющее лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, было привлечено к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

По результатам проверки оформлен акт, согласно которому у Общества выявлены нарушения подпункта «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081, частей 1 и 2 статьи 58 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подпунктов 3, 32, 40 Правил хранения лекарственных средств (утверждены Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н), выразившиеся в том, что при комнатной температуре 23,2 °С (согласно показаниям термометра) в шкафу аптеки хранились лекарственные средства: пилокарпин капли 10 ампул по 1 мл 2 упаковки (режим хранения установлен на упаковке при температуре от +2 до +15 °С); сироп шиповника 250 мл 29 флаконов (режим хранения — при температуре до +18 °С), левомецетин капли 10 мл 10 упаковок (режим хранения — при температуре до +15 °С), пиродоксин раствор 50 мг/мл 9 упаковок (режим хранения — при температуре от +12 до +15 °С). В холодильнике № 1 при температуре +11,5 °С (согласно показаниям термометра) хранилась настойка прополиса 25 мл 11 флаконов (режим хранения — от +15 до +20 °С), настойка валерианы 25 мл 109 флаконов (режим хранения — от +15 до +20 °С), алоэ экстракт жидкий раствор 10 ампул по 1 мл 4 упаковки (режим хранения — от +18 до +20 °С), кокарбоксилаза раствор 5 ампул по 50 мл 5 упаковок (режим хранения — до +8 °С).

В холодильнике № 4 при температуре +4 °С хранился сироп алтеи 19 флаконов (режим хранения — от +15 до +25 °С).

Однако суд посчитал, что представленных доказательств вины ООО «Альтернатива» явно недостаточно для того, чтобы сделать вывод о наличии вины. Так, согласно части 1 статьи 26.2 КоАП РФ доказательствами по делу об административном правонарушении являются любые фактические данные, на основании которых судья, орган, должностное лицо, в производстве которых находится дело, устанавливают наличие или отсутствие события административного правонарушения, виновность лица, привлекаемого к административной ответственности, а также иные обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения дела.

Эти данные устанавливаются (часть 2 статьи 26.2 КоАП РФ):

- протоколом об административном правонарушении;
- иными протоколами, предусмотренными КоАП РФ;
- объяснениями лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении;
- показаниями потерпевшего, свидетелей;
- заключениями эксперта;
- иными документами;
- показаниями специальных технических средств;
- вещественными доказательствами.

Осмотр принадлежащих юридическому лицу или ИП используемых для осуществления предпринимательской деятельности помещений, территорий и находящихся там вещей и документов производится должностными лицами, уполномоченными составлять протоколы об административных правонарушениях [все они названы в статье 28.3 КоАП РФ настоящего Кодекса (часть 1 статьи 27.8 КоАП РФ)]. Этот осмотр осуществляется в присутствии представителя юридического лица, ИП или его представителя, а также в присутствии двух понятых либо с применением видеозаписи (часть 1 статьи 27.8 КоАП РФ).

Об осмотре составляется протокол, в котором указываются, в частности, сведения об осмотренных территориях и помещениях, о виде, количестве, иных идентификационных признаках вещей, о виде и реквизитах документов (часть 4 статьи 27.8 КоАП РФ). В протоколе об осмотре принадлежащих юридическому лицу или ИП помещений, территорий и находящихся там вещей и документов делается запись о применении фото- и киносъемки, иных установленных способов фиксации вещественных доказательств. Материалы, полученные при осуществле-

нии осмотра с применением фото- и киносъемки, иных установленных способов фиксации вещественных доказательств, прилагаются к соответствующему протоколу (часть 5 статьи 27.8 КоАП РФ).

Не допускается использование доказательств по делу об административном правонарушении, полученных с нарушением закона, в том числе доказательств, полученных при проведении проверки в ходе осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

В рассматриваемом деле в качестве доказательств, подтверждающих вину Общества, указывается акт проверки соблюдения требований действующего законодательства. Причем осмотр (в соответствии со статьей 27.8 КоАП РФ) помещения аптеки в присутствии понятых заявителем не производился. Изъятие вещественных доказательств также не производилось. О фото- и киносъемке, видеозаписи либо иных способах фиксации вещественных доказательств ни в акте проверки, ни в постановлении о возбуждении дела об административном правонарушении не указывалось.

Проверяющими исследовались первичная и вторичная упаковка лекарственных средств. Вместе с тем, как следует из пояснений представителей Общества, на упаковках у одного и того же производителя могут быть указаны разные сведения о температуре хранения лекарственных средств.

Таким образом, данные, содержащиеся в акте проверки, не подтверждены объективными доказательствами, а допустимых доказательств представлено не было¹. Именно поэтому суд отменил принятое постановление о наложении административного взыскания. Таким образом, внимательное изучение документов, знание своих прав позволяяют порой избежать административной ответственности.

Продолжительность проверок

По общему правилу срок проведения каждой из проверок не может превышать 20 рабочих дней. Это пресекательный срок, т.е. дольше этого времени проверка, проводимая органами государственного контроля, длиться не может. Срок проведения проверки должен указываться в распоряжении или приказе руководителя проверяющего

¹ Дело А48-1272/2015. Материал юридической справочной системы «Система Юрист»: <http://www.ljur.ru/#/document/98/6470334/bssPhr1/?of=copу-6402a46207>.

органа о проведении проверки. Однако это не означает, что небольшую аптеку каждый контролирующий орган может проверять столько времени.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 ч для малого предприятия и 15 ч — для микропредприятия в год. К малому относится предприятие с числом работающих до 100 человек включительно, микропредприятия — до 15 человек.

В исключительных случаях, когда необходимо провести сложные или длительные исследования, испытания, специальные экспертизы и расследования, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем органа, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий — не более чем на 50 ч, микропредприятий — не более чем на 15 ч.

Однако не все так однозначно. Особое место в фармацевтической предпринимательской деятельности занимают аптечные сети — их более 1600. Число точек продаж в крупных аптечных сетях колеблется от 140 до 1192¹. Важно определиться с вопросом, каков же срок проведения проверочных мероприятий: речь идет о проверке в каждом аптечном пункте — микропредприятии и сроке проведения плановых выездных проверок до 15 ч в год или о проверке во всей аптечной сети как объекте предпринимательской деятельности и сроке проведения проверки до 20 рабочих дней?

Официального определения понятия «аптечная сеть» нет. Единственное определение содержится в Письме Росздравнадзора: под аптечной сетью Росздравнадзор понимает объединение в одно юридическое лицо с единой вертикалью управления не менее пяти аптечных объектов, имеющих единые стандарты качества оказания лекарственной помощи, логистики, ассортиментной, ценовой, кадровой политики, единые финансовые и маркетинговые службы².

Это определение нельзя назвать совершенным, так как оно оставляет нерешенным ряд вопросов. Прежде всего что такое единая вертикаль управления?

¹ См.: Абрамов А.Ю., Падалкин В.П. О нововведениях при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля // Менеджер здравоохранения. — 2011. — № 1. — С. 34–42.

² См.: письмо Росздравнадзора от 20.02.2007 № 01И-135/07 «О взаимодействии с региональными отделениями Российской ассоциации аптечных сетей в области совершенствования обеспечения населения лекарственными средствами».

Известно, что иногда крупные аптечные сети приобретают мелкие аптечные сети, оставляя им статус самостоятельного юридического лица. Единого представления о порядке отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства участников фармацевтического рынка, входящих в крупные аптечные сети (холдинги) на правах самостоятельных лиц, пока нет.

Часто возникает вопрос о том, можно ли считать аптечной сетью, когда одно юридическое лицо имеет ряд филиалов (аптечных пунктов), осуществляющих свою деятельность по разным адресам. Как в этом случае будут осуществляться плановые выездные проверки: в каждом филиале или проверка юридического лица целиком? В ФЗ «О защите прав юридических лиц» сказано, что выездная проверка (плановая и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности ИП и по месту фактического осуществления их деятельности.

Таким образом, местом проведения проверки может стать как само юридическое лицо, так и его филиал, расположенный в другом месте, так как деятельность осуществляется именно в филиале. Согласно статье 13 ФЗ № 294-ФЗ (пункт 4), срок проведения выездной и документарной проверки в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов РФ, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица. Таким образом, если обособленное подразделение и юридическое лицо находятся в разных субъектах РФ, то проведение проверок планируется по каждому из них самостоятельно.

Далее важно определить, вправе ли проверяющие органы указать в плане проведения проверок самостоятельно филиалы или иные обособленные подразделения, если они расположены в одном субъекте РФ? В ФЗ «О защите прав юридических лиц» сказано, что предметом проверки (как плановой, так и внеплановой) является соблюдение юридическим лицом, ИП (обратим внимание, что речь идет о них в целом) в процессе осуществления деятельности обязательных требований, предписаний, необходимых мероприятий. Проверки проводятся по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности ИП и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

Таким образом, проверяющие органы вправе проверить все объекты, где осуществляется деятельность, т.е. юридическое лицо и его обособленные подразделения. Плановой проверке подлежит юридическое

лицо в целом, а отдельные проверки разрешены только для филиалов, расположенных в разных субъектах РФ. Плановая проверка может проводиться в отношении всей аптечной сети.

Исключение — проверки, проводимые органами государственного пожарного надзора, которые вправе проверять объекты, где осуществляется деятельность филиалов юридических лиц, без проверки самого юридического лица.

Дата, время и продолжительность проведения проверки подлежат указанию должностными лицами органа, проводившего проверку, в акте проверки и в журнале учета проверок. Нарушение сроков и времени проведения проверок в отношении субъектов малого предпринимательства относится к грубым нарушениям требований ФЗ «О защите прав юридических лиц», т.е. является безусловным основанием для признания результатов проверки недействительными.

Проиллюстрируем **примером**: 23.10.2014 на основании распоряжения Минздрава Хабаровского края от 19.09.2014 проведена проверка ООО МЦ «Амсат+» на предмет соблюдения лицензионных требований и условий осуществления медицинской деятельности.

Проверкой установлено, что ООО МЦ «Амсат+» были нарушены требования подпунктов «б», «в» пункта 4, подпункта «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, а именно о наличии принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке. Квалификация персонала не соответствовала необходимым квалификационным требованиям, имели место нарушения порядка оказания медицинской помощи. Выявленные факты — грубые нарушения лицензионных требований, что стало основанием для привлечения Общества к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1. КоАП РФ.

ООО МЦ «Амсат+» обжаловало постановление о наложении на него административного наказания. Исследовав материалы дела, в частности распоряжение Минздрава Хабаровского края от 19.09.2014 № 1098, суд установил, что плановая проверка должна проводиться с 20 по 27 октября 2014 г. Согласно акту от 27.10.2014, фактически проверка проведена 23.10.2014, следовательно, о проведении проверки с учетом выходных дней административный орган должен был уведомить Общество не позднее 17.10.2014.

Уведомив директора ООО МЦ «Амсат+» о проведении плановой проверки лишь 21.10.2014, административный орган допустил нарушение требования части 12 статьи 9 ФЗ № 294-ФЗ о сроке уведомления о проведении проверки, которое в силу пункта 1 части 2 статьи 20 указанного закона относится к грубым нарушениям.

Частью 12 статьи 9 ФЗ № 294-ФЗ предусмотрено, что орган государственного (муниципального) контроля уведомляет проверяемое лицо о начале плановой проверки не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения. Уведомление осуществляется путем направления копии распоряжения или приказа руководителя (заместителя) органа государственного (муниципального) контроля заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом. Доводы о том, что директор Общества заблаговременно ознакомился с планом проведения проверок, размещенным на сайте генпрокуратуры, не имеют правового значения.

В соответствии с частью 1 статьи 20 ФЗ № 294-ФЗ результаты проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с грубым нарушением установленных законом требований к организации и проведению проверок, не могут быть доказательствами нарушения юридическим лицом, ИП обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, и подлежат отмене вышестоящим органом государственного контроля (надзора) или судом на основании заявления юридического лица, ИП.

Поскольку в рассматриваемом случае административный орган допустил грубое нарушение порядка проведения проверки, то результаты такой проверки, в том числе акт от 27.10.2014 б/н и составленные на его основании протоколы об административном правонарушении от 07.11.2014, не могут рассматриваться как доказательства, полученные в соответствии с требованиями закона. Суд принял решение об отмене ранее вынесенного постановления суда и об удовлетворении жалобы ООО МЦ «Амсат+»¹.

Все это свидетельствует о том, что проверяющие органы также допускают ошибки в своей работе, и необходимо знать свои права, доказывать отсутствие вины, а не бояться проверяющих.

Как часто могут проводиться плановые проверки? Органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности, могут про-

¹ Дело А73-15441/2014. Материал юридической справочной системы «Система Юрист»: <http://www.ljur.ru/#/document/98/2488714/bssPhr1/?of=copу-4e81a74a65>.

водить плановые проверки аптечных организаций не чаще 1 раза в год, а проверки оптовых компаний — не чаще 1 раза в 2 года.

Эта периодичность не распространяется на проверки аптек по соблюдению кассовой дисциплины. Контроль и надзор за полнотой учета выручки денежных средств в организациях и у ИП осуществляют налоговые инспекции. Действующими нормативными актами периодичность проведения проверок полноты учета выручки не ограничена. Следовательно, налоговая инспекция может проводить такие проверки несколько раз в год.

Обратим внимание на тот факт, что налоговой проверкой могут быть охвачены только три календарных года деятельности налогоплательщика, непосредственно предшествовавших году проведения проверки.

Повторим, что прокурор, имея на то основания, вправе проводить проверки аптечной организации, не представив предписания или уведомления о проверке, без предупреждения руководителя или иных должностных лиц аптеки. При этом периодичность проведения таких проверок действующим законодательством не ограничена.

Проверки аптек осуществляют сотрудники Министерства внутренних дел РФ, т.е. полицейские (речь идет о проверках до возбуждения уголовного дела). Участковый инспектор вправе приходить в аптеку и проверять договор аренды, регистрацию сотрудников и соблюдение общественного порядка без постановления о проведении проверки, но в обязательном порядке должен предъявить служебное удостоверение. Периодичность таких визитов законом не определена. Полномочиями на проверку аптек обладают также сотрудники ФСКН.

Проводимые проверки чаще всего бывают связаны с деятельностью аптеки по отпуску лекарственных средств, но также могут быть связаны с имуществом аптеки, ее работниками, т.е. проверка может быть организована по любому аспекту деятельности организации.

Любое нарушение, в том числе отсутствие у проверяющих распоряжения, несоответствие сроков и темы проверки или перечня проверяющих, указанных в распоряжении, и т.д., необходимо письменно зафиксировать в акте, протоколе и прочих документах, оформляемых в ходе проверки.

Оформление результатов проверок

Завершает визит контролирующих органов составление акта проверки. Форма акта утверждена Министерством экономического развития РФ в 2009 г. Акт проверки подлежит оформлению непосредственно

после ее завершения. В более поздний срок акт может быть оформлен только когда необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз. В этом случае акт проверки должен быть составлен в трехдневный срок после ее завершения.

К акту проверки приобщаются необходимые документы, на основании которых в акте сделаны определенные выводы. Акт проверки составляется независимо от его результатов, т.е. даже если в ходе проверки не сделаны существенные замечания, акт все равно составляется.

Один экземпляр акта проверки с копиями приложений вручается руководителю фармацевтической организации, должностному лицу или уполномоченному представителю, ИП под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия указанных лиц или в случае их отказа получить акт проверки под расписку его направляют в адрес фармацевтической организации заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

С 10 января 2016 г. при согласии проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках проведения контрольных мероприятий акт проверки может быть направлен руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, ИП, его уполномоченному представителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт.

Юридические лица, ИП **вправе** вести журнал учета проверок (форма утверждена приказом Минэкономразвития России). Журнал должен находиться в торговой точке. В журнале содержится информация о проведенных проверках: наименование ведомства, проводившего контроль, дата начала и окончания проверки, общее время в часах, подписи должностных лиц, проводивших проверку. Журнал должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица или ИП; установлен срок его хранения — 5 лет.

В случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, руководитель аптечной организации может представить возражения в отношении акта проверки в целом или его отдельных положений. Однако необходимо знать следующее:

- возражения представляются в письменной форме в орган, должностными лицами которого проводилась проверка, в течение 15 дней с даты получения акта проверки;

- при представлении возражений юридическое лицо, ИП вправе приложить к этим возражениям документы, подтверждающие обоснованность этих возражений, или их заверенные копии;
- возражения и документы, подтверждающие эти возражения, могут быть направлены в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью проверяемого лица.

В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, ИП обязательных требований орган, проводивший проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством РФ, обязан:

- выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- составить протокол об административном правонарушении в соответствии с КоАП РФ.

Фармаконадзор

Выше это термин уже встречался. Несмотря на то что в ФЗ РФ он впервые появился в 2015 г., ранее в стране уже создана необходимая правовая база для его применения, поэтому рассмотрим этот вопрос подробнее.

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в РФ, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости. Цель мониторинга — предупреждение медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных о возможных последствиях применения тех или иных лекарственных препаратов, их эффективности и наличии индивидуальной непереносимости.

Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации:

- о побочных действиях лекарственных средств;
- нежелательных реакциях;
- серьезных нежелательных реакциях;
- непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- случаях индивидуальной непереносимости;
- отсутствии эффективности лекарственных препаратов;

- иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах их обращения в РФ и других государствах.

При получении и подтверждении информации о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата, информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), Росздравнадзор в установленном порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

За несообщение или сокрытие информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в РФ, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Проверки, осуществляемые общественными организациями

Кроме уполномоченных государственных органов в аптечную организацию могут прийти с проверкой представители **общественной организации по защите прав потребителей**. Рассмотрим, каковы должны быть действия должностных лиц аптеки в этом случае.

Общественные объединения потребителей не наделены специальными полномочиями в ходе проведения контроля. Совершения специальных действий в ходе проведения мероприятий общественного контроля от субъекта, осуществляющего предпринимательскую деятельность, не требуется. В сущности, если контроль проводится организацией в соответствии с действующим законодательством, аптека может и не знать о проводимых контрольных мероприятиях, так как контролеры наделены теми же правами, что и обычный потребитель.

Представители общественной организации не вправе требовать предоставления информации в большем объеме в сравнении с тем, что

предусмотрено ФЗ «О защите прав потребителей». Возникающие отношения не регулируются ФЗ «О защите прав юридических лиц» или КоАП РФ.

В связи с этим **не рекомендуется**:

- подписывать какие-либо документы до, во время и после контрольных мероприятий;
- отвечать на последующие запросы общественных организаций, подтверждая или опровергая какую-либо информацию о фактах и событиях, имевших или не имевших места;
- являться по приглашению для бесед и т.д.;
- передавать какие-либо образцы товаров, документы и прочее для последующих дополнительных проверок и расследований.

Рекомендуется:

- построить общение с представителями организации так, как общаетесь с потребителем, который задает вопросы и намеревается что-либо купить (заказать);
- прислушаться к рекомендациям, данным общественной организацией по результатам проверки, однако самостоятельно оценить их законность и необходимость выполнения.

Важно понимать, что в случае сообщения общественной организацией сведений о нарушении предпринимателем законодательства о защите прав потребителей могут последовать проверки федеральных органов, которые достаточно четко регламентированы законом и могут повлечь привлечение субъекта, осуществляющего предпринимательскую деятельность, к административной ответственности.

Результаты общественного контроля могут послужить основанием для обращения организации в суд в целях прекращения противоправных действий предпринимателя в отношении неопределенного круга лиц, что также может повлечь юридическую ответственность.

Проверка соблюдения правил формирования цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Одна из наиболее часто проводимых проверок — соблюдение субъектами обращения лекарственных средств правил формирования цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Порядок проведения проверок регламентируется Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 03.10.2011 № 1128н.

Согласно пункту 5 указанного Регламента, обязательные требования, выполнение которых подлежит проверке:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;
- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- соблюдение правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими производство лекарственных средств;
- размещение в торговых залах субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, информации для населения о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок, установленных органами исполнительной власти субъектов РФ, и актуализация размещаемой информации;
- соблюдение законодательства РФ, касающегося лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые не зарегистрирована установленная производителями лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственные препараты;
- соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Согласно пункту 37 Регламента, при проведении документарной проверки, в случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (управления Росздравнадзора по субъекту РФ), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обра-

щения лекарственных средств обязательных требований, проверяющим органом в адрес такого субъекта обращения лекарственных средств направляется мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы.

Таким образом, как в ходе документарной, так и в ходе выездной проверки органы Росздравнадзора вправе потребовать от организаций представить любые документы, позволяющие подтвердить правильность применения установленных торговых надбавок на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП.

Таковыми документами могут быть:

- накладные поставщика. Согласно пункту 5 статьи 9 ФЗ от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете», первичный учетный документ составляется на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа, подписанного электронной подписью. Таким образом, это могут быть надлежащим образом подписанные электронной подписью накладные поставщика в электронном виде;
- товарные отчеты;
- документы, позволяющие установить розничную цену на отпущенный товар (например, контрольно-кассовая лента), или иные бухгалтерские документы, если в соответствии с применяемой системой налогообложения аптечная организация вправе не использовать контрольно-кассовую технику;
- протокол согласования цен поставки ЖНВЛП между поставщиком и покупателем. В соответствии с пунктом 6 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах РФ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865, реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки ЖНВЛП по форме, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». При этом реализация лекарственных препаратов аптечной организацией, ИП и медицинской организацией осуществляется при наличии указанного протокола.

Протокол согласования цен поставки ЖНВЛП может быть создан в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц, соответственно, поставщика и покупателя.

Согласно пункту 7 Регламента, руководитель предприятия или иное должностное лицо при проведении документарной проверки обязаны предоставить копии документов и пояснения по запросу Росздравнадзора (управлений Росздравнадзора по субъектам РФ).

Постановление Правительства РФ № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» принято 06.05.2015.

Как сказано в постановлении, контролировать в регионах цены на лекарственные средства, входящие в перечень ЖНВЛП, будут органы исполнительной власти субъекта, уполномоченные на это руководством региона. Они должны будут следить за тем, как аптеки, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, а также медицинские организации и их обособленные подразделения в сельской местности, где нет аптек (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры общей врачебной практики), выполняют требования части 2 статьи 63 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а именно по каким ценам они продают ЖНВЛП.

Уровень цен на эти лекарственные средства не должен превышать суммы фактической отпускной цены, установленной производителем и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и оптовой (розничной) надбавки, не превышающей установленной предельной надбавки для данного субъекта РФ.

Региональный государственный контроль осуществляется посредством:

- организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;
- систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;
- принятия мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований или устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Информация о деятельности органа регионального государственного контроля, в том числе о результатах проведенных им проверок, размещается на официальном сайте органа регионального государственного контроля в сети Интернет.

Таким образом, на предмет правильности ценообразования на ЖНВЛП аптеку может проверить Служба финансово-экономического контроля в сфере закупок, несмотря на то что аналогичная проверка проводилась другим органом государственного надзора (например, управлением Росздравнадзора по субъекту РФ) в течение одного календарного года.

Согласно Административному регламенту по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, предметом проверки является в том числе размещение в торговом зале аптеки информации для населения о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок. Причем действующее законодательство не регламентирует, в каком конкретно виде указанная информация должна размещаться в аптеке.

Следовательно, информация может быть размещена в любом доступном для всех заинтересованных лиц, в том числе и для проверяющих чиновников, виде, например в бумажном виде, на информационном терминале или компьютере (ноутбуке), расположенном в торговом зале аптеки.

Проверки, проводимые органами Росздравнадзора

Росздравнадзор уполномочен осуществлять различные виды государственного контроля в сфере здравоохранения: лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, контроль в сфере обращения лекарственных средств, контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности, контроль за обращением медицинских изделий.

Прежде всего рассмотрим вопрос о том, что же вправе контролировать органы Росздравнадзора. Проверке подлежат:

- соблюдение субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

- соблюдение правил организации производства и контроля за качеством лекарственных средств;
- соблюдение правил оптовой торговли лекарственными средствами;
- соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов;
- соблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов;
- соблюдение правил хранения лекарственных средств;
- соблюдение правил уничтожения лекарственных средств.

Для этих целей органы Росздравнадзора осуществляют:

- контроль за качеством лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте;
- мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
- мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП.

Органы Росздравнадзора могут получать от органов исполнительной власти субъектов РФ, от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информацию по вопросам установления и применения цен и надбавок к ним.

При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства РФ и проведении проверки органы Росздравнадзора вправе:

- организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе проверять наличие разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию РФ;
- запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений;
- давать юридическим и физическим лицам разъяснения;
- привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;
- беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа о назначении проверки получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций, к используемому ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;
- проводить отбор образцов медицинских изделий, находящихся в обращении, для проверки их качества, эффективности и безопасности, проведения исследований, испытаний;
- обращаться в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства РФ;

- применять меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства;
- составлять протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и принимать меры по предотвращению нарушений обязательных требований.

Руководители территориальных органов Росздравнадзора и их заместители вправе рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных рядом статей КоАП РФ [например, статьей 6.28 «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий» или статьей 14.4.2 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» (часть 1)].

С 1 июля 2015 г. введено понятие выборочного контроля за качеством лекарственных средств и введена норма о том, что отечественные фармацевтические производители в обязательном порядке должны сообщать в Росздравнадзор о сериях лекарственных препаратов или партиях лекарственных средств, выпускаемых в обращение.

Внедрение выборочного контроля поможет Росздравнадзору улучшить ситуацию с качеством лекарственных средств, так как применение недоброкачественных лекарственных препаратов может повлечь серьезные последствия. По результатам контроля за качеством будут приниматься решения о дальнейшем гражданском обороте лекарственных средств. В настоящее время разрабатывается порядок выборочного контроля, будут внесены изменения в КоАП РФ, где планируется установить наказания за непредставление сведений в Росздравнадзор.

До последнего времени у Росздравнадзора не было возможности справиться с нарушениями на предприятии, изымая одну только серию некачественного препарата. Именно поэтому предполагается, что в случае повторного выявления брака будет останавливаться оборот всех его серий, т.е. при повторном выявлении брака контрольные органы получают право останавливать производство препарата, а также гражданский оборот данного наименования лекарственных средств вплоть до специального разбирательства.

Следует отметить, что это относится не только к отечественным предприятиям, но и к зарубежным и распространяется на всю продукцию, которая попадает на российский рынок.

С 1 июля 2015 г. Росздравнадзор получил возможность внезапных проверок аптечных учреждений без предварительного согласования с прокуратурой. Теперь в случае поступления информации от населения о продаже фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств органы Росздравнадзора вправе без предупреждений и обращений в прокуратуру выехать с проверкой в аптеку.

Результаты государственного контроля размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет. Электронный адрес: <http://roszdravnadzor.ru/>. Это обеспечивает доступность и публичность информации, открытость работы государственных органов, а также более быстрое исполнение предписаний Росздравнадзора.

Какие же лекарственные средства подлежат государственному контролю?

На первом этапе государственному контролю подлежат все лекарственные средства, впервые произведенные на территории РФ и ввозимые на ее территорию.

На втором этапе проверяют качество лекарственных средств, обращающихся на территории РФ. Данной проверке подлежит только определенный перечень лекарственных средств, который устанавливается и утверждается Росздравнадзором в начале года на основании забракованных серий препаратов, не соответствующих нормативной базе. Так, в 2015 г., согласно Письму Росздравнадзора от 15.09.2014 № 01И-1418/14, в перечень лекарственных средств, подлежащих выборочному контролю за качеством, попали лекарственные препараты аптечного изготовления (позиция 17 данного Письма). Отметим, что и в 2014 г. лекарственные препараты аптечного изготовления подлежали выборочному контролю.

Третий этап проверки качества необязателен. Он наступает только в том случае, если лекарственное средство было забраковано одной из лабораторий, а у производителя (изготовителя) есть образцы, которые соответствуют нормативным требованиям.

В силу пункта 1.5 Административного регламента Росздравнадзор на договорной основе вправе привлекать для проведения экспертизы качества лекарственных средств независимые экспертные организации. Таковыми могут выступать центры контроля за качеством (контрольно-аналитические лаборатории) субъектов РФ, аккредитованные Ростехрегулированием в качестве испытательных лабораторий.

Результаты проведенных испытаний, информацию о выявлении в обращении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в онлайн-режиме направляют центры контроля за каче-

ством в Росздравнадзор для принятия решения о возможности дальнейшего обращения этих препаратов.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий — один из видов контроля в сфере охраны здоровья.

Предписание об устранении нарушений

Предписание об устранении нарушений — одна из мер, которую вправе применить органы контроля при выявлении нарушений в ходе проведения проверки. Должностные лица органа государственного контроля при выявлении нарушений обязательных требований в пределах своих полномочий обязаны выдать фармацевтической организации предписание об устранении выявленных нарушений и о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей, вреда животным, растениям, окружающей среде и других мероприятий, предусмотренных федеральными законами.

В случае выявления нарушений действующего законодательства к акту проверки, наряду с протоколами отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей и производственной среды, протоколов или заключений проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснений работников юридического лица, работников ИП, прилагается предписание об устранении нарушений с указанием сроков устранения нарушений. Предписание об устранении нарушений является приложением к акту проверки, составляется в двух экземплярах непосредственно по результатам проверки.

Если форма акта проверки утверждена Приказом Минэкономразвития России, то единая типовая форма предписания в настоящее время не разработана, однако каждый орган контроля имеет свои утвержденные типовые формы предписания об устранении нарушений. По общему правилу **предписание об устранении нарушений должно содержать следующую информацию:**

- дату, время и место составления;
- наименование органа контроля;
- дату и номер распоряжения (приказа) о проведении проверки;
- фамилию, имя, отчество и должность должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- наименование фармацевтической организации, которой вынесено предписание;
- вид и форму проверки;

- выявленные нарушения (со ссылкой на акт проверки);
- сроки устранения выявленных нарушений.

Действующее законодательство не регламентирует срок выполнения предписаний об устранении нарушений. Данный срок самостоятельно, с учетом характера выявленного нарушения, устанавливает орган контроля.

Фармацевтическая организация, в случае несогласия с предписанием об устранении выявленных нарушений имеет право в течение 15 дней с даты получения акта проверки представить в соответствующий орган государственного контроля свои возражения в письменной форме. Возражение может быть подано либо на предписание об устранении нарушений, либо одновременно на акт проверки и предписание об устранении нарушений. При этом фармацевтическая организация вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность своих возражений, или их копии.

Порядок и сроки рассмотрения возражений на акт проверки и на предписание об устранении нарушений регламентируются административными регламентами соответствующего органа контроля, проводящего проверку. Однако следует знать, что подача возражения на акт проверки и на предписание об устранении нарушений не приостанавливает его действие.

Истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и/или требований муниципальных правовых актов служит одним из оснований для проведения органами контроля в отношении медицинской (фармацевтической) организации внеплановой проверки. В данном случае согласования проведения внеплановой проверки с органами прокуратуры не требуется.

Отметим, что должностные лица органа контроля, проводящие проверку, вправе проверять выполнение только тех требований, которые указаны в предписании об устранении нарушений. Органы контроля не вправе под видом данной внеплановой проверки фактически проводить повторную проверку, а также запрашивать документы, не относящиеся к предмету проверки, и устанавливать новые правонарушения. Выполнение требований, обозначенных в предписании, может быть проверено однократно, даже если в нем названы разные сроки исполнения разных требований.

Общего срока проведения повторных проверок в действующем законодательстве не названо. Однако в отношении проверок, проводимых органами Роспотребнадзора и Минсельхоза России, следует отметить, что проведение проверки после истечения срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений возможно

не позднее одного месяца со дня, когда должностному лицу фармацевтической организации было вручено предписание.

За невыполнение в установленный срок законного предписания органа контроля (надзора) предусмотрена административная ответственность. В соответствии со статьей 19.5 КоАП РФ установление такого рода нарушений влечет наложение административного штрафа как на должностных, так и на юридических лиц.

Остановимся еще на двух составах административных правонарушений. Так, статьей 19.4 КоАП РФ установлена административная ответственность за неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), государственный финансовый контроль, муниципальный контроль, муниципальный финансовый контроль.

Статьей 19.4.1 КоАП РФ установлена ответственность за воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа государственного финансового контроля, органа муниципального контроля, органа муниципального финансового контроля по проведению проверок или за уклонение от таких проверок.

Надзор за обращением медицинских изделий

Медицинские изделия — любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает:

- контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями;

- контроль за эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ медицинских изделий;
- контроль за их монтажом, наладкой, применением, утилизацией или уничтожением и эксплуатацией, включая техническое обслуживание и ремонт.

На территории РФ разрешается обращение только зарегистрированных медицинских изделий. Исключения из этого общего правила установлены только в отношении медицинских изделий:

- изготовленных по индивидуальным заказам пациентов;
- к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников;
- которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий — один из видов контроля в сфере охраны здоровья, осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами. Государственный контроль за обращением медицинских изделий реализуется посредством:

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных государственных правил в сфере обращения медицинских изделий;
- выдачи разрешений на ввоз на территорию РФ медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Права органов Росздравнадзора при проведении надзора за обращением медицинских изделий идентичны тем, которые рассматривались ранее. Обратим внимание только на наиболее важные. Так, согласно Положению о государственном контроле за обращением медицинских изделий¹, в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни,

¹ Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970.

здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда указанным лицам орган государственного контроля принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия.

Должностные лица органа государственного контроля организуют проведение исследований и испытаний образцов медицинских изделий в организациях в соответствии с законодательством РФ. Копии результатов проведенных исследований и испытаний направляют производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю, гражданину, юридическому лицу и ИП, у которых был изъят образец медицинского изделия.

За нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность по статье 6.28 КоАП РФ «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий». Органы Росздравнадзора наделены правом как возбуждать, так и рассматривать дела об административных правонарушениях по данной статье.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие виды проверок предусмотрены ФЗ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»?
2. Что означает термин «фармаконадзор», кем осуществляется фармаконадзор, в чем его смысл?
3. Проведение проверок какими органами не регулируется нормами ФЗ «О защите прав юридических лиц»?
4. Опишите процедуру проведения плановых проверок.
5. Какими правами обладают проверяющие органы при проведении проверки, какие обязанности возложены на проверяющих?
6. Как называется документ, который составляется по итогам проведения контрольных мероприятий, какие основные пункты должны быть в нем?
7. Какой продолжительности может быть каждая из проверок?
8. Кем проводятся и каковы особенности проверок соблюдения правил формирования цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
9. В каком документе установлены требования к проведению проверок, проводимых органами Росздравнадзора, и каковы они?