

Одобрена
протоколом заседания
Государственной комиссии
по противодействию незаконному
обороту промышленной продукции

от « 29 » марта 2023 г. № 28

**МЕТОДИКА
ОЦЕНКИ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Общие положения

1.1. Настоящая методика оценки рынка лекарственных препаратов для медицинского применения субъектов Российской Федерации (далее – Методика) разработана во исполнение Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2021 г. № 256-р, в целях получения объективной информации о состоянии региональных рынков лекарственных препаратов, выработки на основе полученных данных мер по повышению конкурентоспособности легальных участников оборота лекарственных препаратов, стимулирования работы рыночных механизмов, а также для дальнейшего совершенствования деятельности Комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации и обеспечению их взаимосвязи с эффективностью работы уполномоченных органов исполнительной власти по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств.

1.2. В ходе проведения оценки рынка лекарственных препаратов в регионе целесообразно в приоритетном порядке использовать сведения, предоставляемые в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации

от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга).

1.3. Федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации обеспечивают предотвращение неправомерного доступа, копирования, уничтожения или модифицирования, а также незаконного предоставления или распространения информации ограниченного доступа, полученной в ходе реализации Методики.

1.4. Оценка осуществляется на основе 15 показателей, по каждому из которых составляется промежуточный отчет. В промежуточных отчетах субъекты Российской Федерации размещаются в едином порядке в зависимости от значений показателей по убыванию.

При этом, если промежуточный отчет составляется по показателю, оказывающему положительное влияние (положительный показатель¹), то высшую позицию занимает субъект Российской Федерации с максимальным значением показателя, если отчет составляется по показателю, оказывающему негативное влияние (негативный показатель), то высшую позицию занимает субъект Российской Федерации с минимальным значением показателя.

Исходными величинами для формирования сводного отчета являются порядковые места каждого субъекта Российской Федерации в промежуточном отчете, сформированном по каждому из используемых показателей, имеющие весовые

¹ Субъекты Российской Федерации, у которых значение по положительному показателю составляет «0», в промежуточном отчете автоматически занимают последнюю позицию N, независимо от количества таких субъектов, где N – общее количество субъектов Российской Федерации.

значения и умноженные на весовой коэффициент данного показателя (Приложение № 1 к Методике).

Суммарный показатель каждого субъекта Российской Федерации (региона) в сводном отчете складывается как сумма исходных величин каждого региона в промежуточных отчетах.

Расчет показателей осуществляется на основе данных системы мониторинга, иных государственных информационных систем, официальной статистической информации, данных федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, данных Комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации.

1.5. По степени значимости показатели делятся на три группы:

группа I: общие показатели рынка лекарственных препаратов;

группа II: специфические показатели рынка лекарственных препаратов;

группа III: показатели, характеризующие результаты правоприменительной практики территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств, а также правоохранительных органов.

Методика разработана Министерством промышленности и торговли Российской Федерации с учетом предложений федеральных органов исполнительной власти, общественных организаций (ассоциаций, объединений) в сфере обращения лекарственных средств, производителей и участников рынка лекарственных препаратов, независимых экспертов.

1.6. При расчете показателей региональных рынков лекарственных препаратов необходимо учитывать следующие особенности:

- обязательная маркировка лекарственных препаратов введена с 1 июля 2020 г., при этом согласно пункту 1.3 постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 субъекты обращения лекарственных средств, являющиеся производителями лекарственных средств, имели право с 1 января 2020 г. наносить средства идентификации лекарственного препарата на первичную упаковку

лекарственного препарата (в случае, если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

- маркировка остатков лекарственных препаратов не осуществлялась в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- в соответствии с частью 7.1 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 955 «Об особенностях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» лекарственные препараты, произведённые с 1 июля 2020 г. по 1 октября 2020 г., могли быть введены в гражданский оборот или ввезены в Российскую Федерацию без средств идентификации на основании согласования Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ввоза в Российскую Федерацию, ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, оформленного на основании решения созданной при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата;

- лекарственные препараты, произведённые до 1 июля 2020 г., и лекарственные препараты, произведённые с 1 июля 2020 г. по 1 октября 2020 г. (на которые получены согласования Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ввоза в Российскую Федерацию, ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, оформленного на основании решения созданной при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата), могут обращаться до окончания сроков годности.

1.7. Данные о результатах проведения контрольных (надзорных) и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения по квартальной форме федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной

продукции», утверждённой приказом Федеральной службы государственной статистики от 19 июля 2022 г. № 504, представляют федеральные органы исполнительной власти, территориальные органы федеральных органов исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

1.8. Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации представляют данные о результатах проведения контрольных (надзорных) и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения по форме, предусмотренной приложением № 4 к Методике, на основе информации территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, за исключением органов власти, которые являются респондентами квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции».

2. Расчет показателей, характеризующих региональные рынки лекарственных препаратов

В целях расчета показателей, характеризующих региональные рынки лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации используются следующие данные:

- объём производства маркированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в разрезе субъектов Российской Федерации в натуральном и стоимостном выражении (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- объём импорта маркированных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию в разрезе субъектов Российской Федерации, в натуральном и стоимостном выражении (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- данные в натуральном выражении об объёме розничных и оптовых продаж (отдельно по розничным, отдельно по оптовым продажам) маркированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации всеми организациями (как аптечными, так и не относящимися к аптечным) в разрезе субъектов Российской Федерации, который рассчитывается как объём маркированной продукции, реализованной на территории Российской Федерации, сведения о которой переданы участниками оборота товаров в систему мониторинга (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- объём розничных продаж маркированных лекарственных препаратов аптечными организациями на территории Российской Федерации в разрезе субъектов Российской Федерации рассчитывается как объём маркированной продукции, реализованной аптечными организациями на территории Российской Федерации, сведения о которой переданы участниками оборота товаров в систему мониторинга, в натуральном и стоимостном выражении (данные Минпромторга России –

предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- объём маркированных лекарственных препаратов, выданных для оказания медицинской помощи населению в медицинских учреждениях, рассчитывается как объём маркированной продукции, выведенной из оборота медицинскими учреждениями для оказания медицинской помощи на территории Российской Федерации, сведения о которой переданы участниками оборота товаров в систему мониторинга, в натуральном выражении, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- объём маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту, в натуральном выражении, в разрезе субъектов Российской Федерации, рассчитывается как объём маркированной продукции, выведенной из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту, сведения о которой переданы в систему мониторинга участниками оборота товаров (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- объём выведенных из оборота маркированных лекарственных препаратов (рассчитывается как сумма объемов розничных продаж, выдачи для оказания медицинской помощи, отпуска по рецепту, вывода из оборота по различным причинам), в натуральном выражении – в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- объём маркированных лекарственных препаратов, находящихся на остатках у участников оборота товаров на конец отчетного периода, в натуральном выражении, в разрезе субъектов Российской Федерации, рассчитывается как объём маркированной продукции, находящейся на балансе у участников оборота товаров согласно системе мониторинга на конец отчетного периода, в разрезе типов организаций в системе мониторинга (данные Минпромторга России –

предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество субъектов обращения лекарственных средств² в разрезе субъектов Российской Федерации рассчитывается исходя из количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в системе мониторинга с учетом того, что регистрация субъектов обращения лекарственных средств является обязательным требованием в соответствии с Положением о лицензировании производства лекарственных средств (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686), Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547), Положением о лицензировании медицинской деятельности (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852) (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств рассчитывается на основании данных системы мониторинга, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- численность населения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации по состоянию на 1 января текущего года (данные Федеральной службы государственной статистики в соответствии с Федеральным планом статистических работ, официальный сайт Федеральной службы государственной статистики),

- данные о цене реализации маркированных лекарственных препаратов участниками оборота при розничных продажах, количество реализованных лекарственных препаратов участниками оборота при розничных продажах, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

² юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов (постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556)

- остатки приостановленных за всё время (не только за отчетный период) Росздравнадзором маркированных ЛП на конец отчетного периода, количество маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения в течение отчетного периода позже 5 дней с даты принятия Росздравнадзором решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода), количество маркированных ЛП, выбытых из оборота (все типы выбытия) в течение отчетного периода после даты принятия решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода), в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество аптек, осуществивших продажу маркированных лекарственных препаратов перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество аптек в субъекте Российской Федерации, количество аптек, имеющих менее 90% минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, в субъекте Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, реализованных в розницу с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов в течение отчетного периода, остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода, кол-во маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, и выбытых из оборота в течение отчетного периода, в разрезе субъектов

Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и проданных ими повторно иным организациям в течение отчетного периода с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов, %, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота медицинскими организациями, количество лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, выведенных из оборота медицинскими организациями после истечения срока годности, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество маркированных лекарственных препаратов на балансе у участников оборота товаров, количество маркированных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, находящихся на балансе у участников оборота товаров, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- количество маркированных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий (ВЗН), выведенных из оборота участниками оборота товаров с истекшим сроком годности, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом),

- информация о контрольных (надзорных) мероприятиях, возбужденных уголовных делах, возбужденных делах об административных правонарушениях, объёмах изъятых уполномоченными органами власти лекарственных препаратов – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД

«Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504), данные Комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции субъектов Российской Федерации – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом *(в соответствии с п. 1 Положения о Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъекте Российской Федерации, утвержденному Указом Президента Российской Федерации от 23.01.2015 г. № 31, Комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъекте Российской Федерации является органом, осуществляющим координацию деятельности территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации и органов местного самоуправления по противодействию незаконному ввозу, производству и обороту промышленной продукции, в том числе контрафактной, а также мониторинг и оценку ситуации в этой сфере на территории субъекта Российской Федерации)*,

- количество маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств за всё время с момента введения системы мониторинга, выведенных из оборота путем передачи на уничтожение в течение отчетного периода, в разрезе субъектов Российской Федерации (данные Минпромторга России – предоставляются 1 раз в квартал до 30 числа месяца, следующего за отчетным периодом).

При расчете показателей региональных рынков лекарственных препаратов необходимо учитывать, что субъекты обращения лекарственных средств обязаны вносить информацию о лекарственных препаратах в систему мониторинга с 1 июля 2020 г. (Федеральный закон от 27.12.2019 № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»).

Группа I

Общие показатели рынка лекарственных препаратов

Показатель № 1 группы I «Основные показатели, характеризующие рынок лекарственных препаратов на территории Российской Федерации»

1.1. Объём производства маркированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в разрезе субъектов Российской Федерации, упаковки;

1.2. Объём импорта маркированных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, упаковки;

1.3. Объём оптовых продаж маркированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в разрезе субъектов Российской Федерации, упаковки;

1.4. Объём розничных продаж маркированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в разрезе субъектов Российской Федерации, упаковки;

1.5. Объём маркированных лекарственных препаратов, выданных для оказания медицинской помощи населению в медицинских учреждениях в разрезе субъектов Российской Федерации, упаковки;

1.6. Объём маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту лекарственных препаратов у участников оборота товаров в разрезе субъектов Российской Федерации, упаковки;

1.7. Объём остатков маркированных лекарственных препаратов у участников оборота товаров на конец отчетного периода в разрезе субъектов Российской Федерации, в разрезе типов организаций в системе мониторинга, упаковки;

1.8. Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, в разрезе субъектов Российской Федерации, единиц;

1.9. Количество мест деятельности участников оборота товаров в разрезе субъектов Российской Федерации, единиц.

Источники данных:

данные об объемах производства и импорта маркированных лекарственных препаратов, оптовых и розничных продаж маркированных лекарственных препаратов, об объемах маркированных лекарственных препаратов, выданных для оказания медицинской помощи населению в медицинских учреждениях, об объемах маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту, об объемах остатков маркированных лекарственных препаратов у участников оборота товаров, количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, количестве мест деятельности участников оборота товаров – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатели №№ 1.1 – 1.9 являются индикативными, числовые значения абсолютными.

Показатель № 2 группы I «Темп роста объема производства маркированных лекарственных препаратов в натуральном выражении, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Объем произведенных маркированных лекарственных препаратов в текущем году}}{\text{Объем произведенных маркированных лекарственных препаратов в прошлом году}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол. - во упаковок.}}{\text{кол. - во упаковок.}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные об объеме производства маркированных лекарственных препаратов в текущем году и в прошлом году в натуральном выражении – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 2 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 3 группы I «Темп роста объема производства маркированных лекарственных препаратов в стоимостном выражении, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Объем произведенных маркированных лекарственных препаратов в текущем году}}{\text{Объем произведенных маркированных лекарственных препаратов в прошлом году}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{млн. руб.}}{\text{млн. руб.}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные об объеме производства маркированных лекарственных препаратов в текущем году и в прошлом году в стоимостном выражении – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 3 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 4 группы I «Темп прироста объёма производства маркированных лекарственных препаратов в натуральном выражении, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Объём произведенных маркированных лекарственных препаратов в текущем году}}{\text{Объём произведенных маркированных лекарственных препаратов в прошлом году}} \times 100\% - 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол. - во упаковок.}}{\text{кол. - во упаковок.}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные об объёме производства маркированных лекарственных препаратов в текущем году и в прошлом году в натуральном выражении – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 4 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 5 группы I «Темп прироста объёма производства маркированных лекарственных препаратов в стоимостном выражении, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Объём произведенных маркированных лекарственных препаратов в текущем году}}{\text{Объём произведенных маркированных лекарственных препаратов в прошлом году}} \times 100\% - 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{млн. руб.}}{\text{млн. руб.}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные об объёме производства маркированных лекарственных препаратов в текущем году и в прошлом году в стоимостном выражении – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 5 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 6 группы I «Доля произведенных на территории Российской Федерации маркированных лекарственных препаратов в натуральном выражении, %»

Показатель рассчитывается как доля произведенных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от введенных в оборот лекарственных

препаратов, сведения о которых переданы участниками оборота в систему мониторинга (от суммы объёма производства и импорта маркированных лекарственных препаратов), в натуральном выражении.

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Объём произведенных на территории Российской Федерации маркированных ЛП}}{\text{Объём произведенных на территории РФ маркированных ЛП} + \text{Объём импорта маркированных ЛП}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол. - во упаковок}}{\text{кол. - во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные о количестве произведенных на территории Российской Федерации маркированных лекарственных препаратов и объёме импорта маркированных лекарственных препаратов – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 6 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 7 группы I «Доля произведенных на территории Российской Федерации маркированных лекарственных препаратов в стоимостном выражении, %»

Показатель рассчитывается как доля произведенных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от введенных в оборот лекарственных препаратов, сведения о которых переданы участниками оборота в систему мониторинга (от суммы объёма производства и импорта маркированных лекарственных препаратов), в стоимостном выражении.

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Стоимость произведенных на территории Российской Федерации маркированных ЛП}}{\text{Стоимость произведенных на территории РФ маркированных ЛП} + \text{Стоимость импортированных маркированных ЛП}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{млн. руб.}}{\text{млн. руб.}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные о стоимости произведенных на территории Российской Федерации маркированных лекарственных препаратов и стоимости импортированных маркированных лекарственных препаратов – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 7 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 8 группы I «Объём маркированных лекарственных препаратов, проданных аптечными организациями в расчете на 10 000 населения»

Данный показатель рассчитывается как объём маркированных лекарственных препаратов, реализованных аптечными организациями, в разрезе субъектов Российской Федерации, сведения о которых переданы участниками оборота товаров в систему мониторинга (в стоимостном и натуральном выражениях), в расчете на 10 000 населения.

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Стоимость маркированных ЛП, реализованных аптечными организациями}}{\text{Численность населения}} \times 10\,000$$

[РАСЧЕТ = тыс. руб на 10 000 человек]

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП, реализованных аптечными организациями}}{\text{Численность населения}} \times 10\,000$$

[РАСЧЕТ = кол – во упаковок на 10 000 человек]

Источники данных:

- 1) данные об объёме маркированных лекарственных препаратов, реализованных аптечными организациями, в разрезе субъектов Российской Федерации в стоимостном и натуральном выражении – система мониторинга, Минпромторг России.
- 2) численность населения – официальный сайт Росстата.

Показатель № 9 группы I «Средневзвешенная цена реализации маркированных лекарственных препаратов³ в разрезе субъектов Российской Федерации, руб.»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\sum \text{цена препарата} * \text{кол – во реализованных препаратов}}{\sum \text{кол – во реализованных препаратов}}$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{руб.* кол – во упаковок}}{\text{кол – во упаковок}} = \text{руб.} \right]$$

Источники данных:

- 1) данные о цене реализации маркированных лекарственных препаратов участниками оборота при розничных продажах, количество реализованных лекарственных препаратов участниками оборота при розничных продажах – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 9 группы I рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

³ Вид лекарственного препарата определяется Минпромторгом России.

Группа II

Специфические показатели рынка лекарственных препаратов

Показатель № 1 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения, на дату позже даты опубликования Росздравнадзором письма о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата, %».

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и для медприменения в течение отчетного периода позже 5 дней с даты принятия Росздравнадзором решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода)}}{\text{Остатки приостановленных за всё время (не только за отчетный период) Росздравнадзором маркированных ЛП на конец отчетного периода + Количество маркированных ЛП, выбытых из оборота (все типы выбытия) в течение отчетного периода после даты принятия решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода)}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения в течение отчетного периода позже 5 дней с даты принятия Росздравнадзором решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода) – система мониторинга, Минпромторг России;

2) остатки приостановленных за всё время (не только за отчетный период) Росздравнадзором маркированных ЛП на конец отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России;

3) количество маркированных ЛП, выбытых из оборота (все типы выбытия) в течение отчетного периода после даты принятия решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода) – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 1 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 2 группы II «Количество маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения на дату позже даты письма Росздравнадзора о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата».

РАСЧЕТ = Кол – во маркированных ЛП, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и для медприменения на в течение отчетного периода позже 5 дней с даты принятия Росздравнадзором решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода)

[РАСЧЕТ = кол – во упаковок]

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения в течение отчетного периода позже 5 дней с даты принятия Росздравнадзором решения о приостановке данных ЛП (включая решения о приостановке, принятые до начала отчетного периода) – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 2 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 2 группы II является индикативным, числовые значения – абсолютными.

Показатель № 3 группы II «Доля аптечных организаций, имеющих менее 90% минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, %».

РАСЧЕТ = $\frac{\text{Кол – во аптек, имеющих менее 90\% минимального ассортимента ЛП для оказания мед. помощи, в регионе}}{\text{Кол – во аптек в регионе}} \times 100\%$

[РАСЧЕТ = $\frac{\text{кол – во аптек}}{\text{кол – во аптек}} \times \% = \%$]

Источники данных:

1) количество аптек, имеющих менее 90% минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи, в регионе – система мониторинга, Минпромторг России;

2) количество аптек в регионе – система мониторинга, Минпромторг России.

Примечание: данный показатель необходим для выявления аптечных организаций, на балансе которых отсутствует минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, что является нарушением действующего

законодательства Российской Федерации. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержден приложением № 4 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р. Показатель № 3 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 4 группы II «Доля лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями, проданных в розницу с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП, приобретенных медицинскими организациями за счет бюджета за всё время с момента введения системы мониторинга и реализованных в розницу в течение отчетного периода}}{\text{Остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода} + \text{Количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и выбытых из оборота в течение отчетного периода}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и реализованных в розницу с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов в течение отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России;

2) остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России;

3) количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и выбытых из оборота в течение отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 4 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации и относится к числу показателей, которые призваны характеризовать эффективность работы уполномоченных органов исполнительной власти по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств, в том числе в рамках ранжирования субъектов Российской Федерации по суммарному показателю, предусмотренному Методикой.

Показатель № 5 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями и проданных ими повторно иным организациям с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов, %».

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и проданных повторно иным организациям в течение отчетного периода}}{\text{Остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода} + \text{Количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, и выбытых из оборота в течение отчетного периода}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов, закупленных за счет бюджетных средств медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и проданных ими повторно иным организациям в течение отчетного периода с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов – система мониторинга (Минпромторг России);

2) остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода – система мониторинга (Минпромторг России),

3) количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и выбытых из оборота в течение отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 5 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 6 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, выведенных из оборота медицинскими организациями после истечения срока годности, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП, выведенных из оборота медицинскими организациями после истечения срока годности}}{\text{Количество маркированных ЛП, выведенных из оборота медицинскими организациями}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, выведенных из оборота медицинскими организациями после истечения срока годности – система мониторинга, Минпромторг России;

2) количество маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота медицинскими организациями – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 6 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 7 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем передачи на уничтожение, приобретенных за счет бюджетных средств, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, выведенных из оборота путём передачи на уничтожение}}{\text{Остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода} + \text{Количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и выбытых из оборота в течение отчетного периода}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, выведенных из оборота путем передачи на уничтожение – система мониторинга, Минпромторг России;

2) остатки маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга, на конец отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России,

3) количество маркированных ЛП, приобретенных за счет бюджета медицинскими организациями за всё время с момента введения системы мониторинга и выбытых из оборота в течение отчетного периода – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 7 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 8 группы II «Доля лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, находящихся на балансе у участников оборота товаров, %».

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП с истекшим сроком годности на балансе}}{\text{Общее количество маркированных ЛП на балансе}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество маркированных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, находящихся на балансе у участников оборота товаров – система мониторинга, Минпромторг России;

2) количество маркированных лекарственных препаратов на балансе у участников оборота товаров – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 8 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 9 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту в регионе, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество выведенных из оборота маркированных ЛП бесплатно по рецепту}}{\text{Общее количество выведенных из оборота маркированных ЛП}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные о количестве маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту, данные об общем количестве лекарственных препаратов, выведенных из оборота – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 9 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 10 группы II «Количество маркированных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения высокотратных нозологий (ВЗН), выведенных из оборота участниками оборота товаров с истекшим сроком годности, в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество маркированных ЛП категории ВЗН, выведенных из оборота с истекшим сроком годности}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = кол – во упаковок на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) данные о количестве маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота участниками оборота товаров с истекшим сроком годности, для лечения ВЗН, данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 10 группы II рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Группа III

Показатели, характеризующие результаты правоприменительной практики территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств, а также правоохранительных органов

Показатель № 1 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по статье 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных дел по ст. 6.33 КоАП РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = кол – во дел в расчёте на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) данные о количестве дел об административных правонарушениях, возбужденных по ч. 1, 2, 3 статьи 6.33 КоАП РФ в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения (в качестве предмета правонарушения) – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 1 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 2 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 1 статьи 6.34 КоАП РФ «Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных дел по ч. 1 ст. 6.34 КоАП РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = кол – во дел в расчёте на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) данные о количестве дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 1 статьи 6.34 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021) – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 2 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 3 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 2 статьи 6.34 КоАП РФ «Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных дел по ч. 2 ст. 6.34 КоАП РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = кол – во дел в расчёте на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) данные о количестве дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 2 статьи 6.34 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021) – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 3 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 4 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по статье 14.4.2 КоАП РФ «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных дел по ч. 1, 4 ст. 14.4.2 КоАП РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = кол – во дел в расчёте на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) данные о количестве дел об административных правонарушениях, возбужденных по ч. 1, 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения (в качестве предмета правонарушения) – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 4 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 5 группы III «Доля аптечных организаций, осуществивших продажу лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с превышением установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество аптек, в отношении которых возбуждены дела по ч. 4 ст. 14.4.2 КоАП РФ по указанным основаниям}}{\text{Количество аптек, продавших ЛП перечня ЖНВЛП}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол. - во аптек}}{\text{кол. - во аптек}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) количество аптек, в отношении которых возбуждены дела об административных правонарушениях по части 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ в связи с продажей ими лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП с превышением установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) количество аптек, осуществивших продажу лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 5 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 6 группы III «Доля мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, незарегистрированных в системе мониторинга, в общем количестве мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество незарегистрированных в системе мониторинга мест осуществления деятельности}}{\text{Количество незарегистрированных в системе мониторинга мест осуществления деятельности} + \text{Количество зарегистрированных мест осуществления деятельности}} \times 100\%$$

$$\left[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{КОЛ} - \text{ВО}}{\text{КОЛ} - \text{ВО}} \times \% = \% \right]$$

Источники данных:

1) данные о количестве незарегистрированных в системе мониторинга мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств – Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации, данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) данные о количестве мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга – система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 6 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 7 группы III «Количество возбужденных уголовных дел по статье 171.1 УК РФ «Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных уголовных дел по ст. 171.1 УК РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

$$[\text{РАСЧЕТ} = \text{кол} - \text{во} \text{ возбужденных уголовных дел в расчёте на 1 субъекта обращения}]$$

Источники данных:

1) данные о количестве возбужденных уголовных дел по ч. 1, 1.1, 2 статьи 171.1 УК РФ, предметом преступления по которым признаны лекарственные препараты для медицинского применения – Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации, данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504);

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 7 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 8 группы III «Количество возбужденных уголовных дел по статье 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных уголовных дел по ст 238.1 УК РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = кол – во возбужденных уголовных дел в расчёте на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) данные о количестве возбужденных уголовных дел по ч.1, 1.1, 2, 3 статьи 238.1 УК РФ, предметом преступления по которым признаны лекарственные препараты для медицинского применения – Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации;

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 8 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 9 группы III «Количество возбужденных уголовных дел по статье 327.2 УК РФ «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество возбужденных уголовных дел по ст. 327.2 УК РФ}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

$$[\text{РАСЧЕТ} = \text{кол} - \text{во возбужденных уголовных дел в расчёте на 1 субъекта обращения}]$$

Источники данных:

1) данные о количестве возбужденных уголовных дел по ч. 1, 2, 3 статьи 327.2 УК РФ, предметом преступления по которым признаны лекарственные препараты для медицинского применения – Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации;

2) данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга, - система мониторинга, Минпромторг России.

Показатель № 9 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 10 группы III «Соотношение объёма изъятых уполномоченными органами власти лекарственных препаратов к объёму розничных продаж маркированных лекарственных препаратов, %»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Объём изъятых лекарственных препаратов}}{\text{Объём розничных продаж маркированных лекарственных препаратов}} \times 100\%$$

$$[\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{кол} - \text{во упаковок}}{\text{кол} - \text{во упаковок}} \times 100\% = \%]$$

Примечание:

Изъятые из оборота уполномоченными органами власти лекарственные препараты – лекарственные препараты, незаконно находящиеся в обороте с нарушением требований действующего законодательства, в отношении которых установлен факт преступления или административного правонарушения в рамках статей КоАП РФ, УК РФ, перечисленных в приложениях №№ 2, 3 к настоящей Методике.

Источники данных:

1) данные об объёме розничных продаж маркированных лекарственных препаратов – система мониторинга, Минпромторг России;

2) данные об объёмах изъятых уполномоченными органами власти лекарственных препаратов – Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации, данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504).

Показатель № 10 группы III рассчитывается в разрезе субъектов Российской Федерации.

Показатель № 11 группы III «Количество проведенных профилактических мероприятий, предусмотренных статьей 45 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в отношении субъектов обращения лекарственных средств (организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения), в расчёте на одного субъекта обращения лекарственных средств»

$$\text{РАСЧЕТ} = \frac{\text{Количество проведенных профилактических мероприятий в отношении субъектов обращения лекарственных средств (организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения)}}{\text{Количество субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга}}$$

[РАСЧЕТ = мероприятий в расчёте на 1 субъекта обращения]

Источники данных:

1) Данные о количестве субъектов обращения лекарственных средств – система мониторинга, Минпромторг России;

2) Данные о количестве проведенных профилактических мероприятий, предусмотренных статьей 45 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в отношении субъектов обращения лекарственных средств (организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения) – данные квартальной формы федерального статистического наблюдения № 1-КНД «Сведения о результатах проведения контрольных (надзорных) мероприятий и иных мероприятий по выявлению незаконного производства и оборота промышленной продукции», Минпромторг России (утверждена приказом Росстата от 19 июля 2022 г. № 504).

ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. Весовые коэффициенты показателей, характеризующих региональные рынки лекарственных препаратов.
2. Перечень статей Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных препаратов.
3. Перечень статей Уголовного кодекса Российской Федерации в сфере обращения лекарственных препаратов.
4. Формы представления информации Комиссиями по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации.

**Весовые коэффициенты показателей, характеризующих региональные рынки
лекарственных препаратов**

Группа	Наименование группы показателей	Наименование показателей	Весовой коэффициент
1	Общие показатели рынка лекарственных препаратов	Показатель № 1 группы I «Основные показатели, характеризующие рынок лекарственных препаратов на территории Российской Федерации»	-
		Показатель № 2 группы I «Темп роста объема производства маркированных лекарственных препаратов в натуральном выражении»	-
		Показатель № 3 группы I «Темп роста объема производства маркированных лекарственных препаратов в стоимостном выражении, %»	-
		Показатель № 4 группы I «Темп прироста объема производства маркированных лекарственных препаратов в натуральном выражении, %»	-
		Показатель № 5 группы I «Темп прироста объема производства маркированных лекарственных препаратов в стоимостном выражении»	-
		Показатель № 6 группы I «Доля произведенных на территории Российской Федерации маркированных лекарственных препаратов в натуральном выражении, %»	-
		Показатель № 7 группы I «Доля произведенных на территории Российской Федерации маркированных лекарственных препаратов в стоимостном выражении, %»	-
		Показатель № 8 группы I «Объем маркированных лекарственных препаратов, проданных аптечными организациями в расчете на 10 000 населения»	-
		Показатель № 9 группы I «Средневзвешенная цена реализации маркированных лекарственных препаратов в разрезе субъектов Российской Федерации, руб.»	-
2	Специфические показатели рынка лекарственных препаратов	Показатель № 1 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения, на дату позже даты опубликования Росздравнадзором письма о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата, %»	0,15
		Показатель № 2 группы II «Количество маркированных лекарственных препаратов, реализованных в розницу, отпущенных по льготе и отпущенных для медицинского применения на дату позже даты письма Росздравнадзора о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата»	-

		Показатель № 3 группы II «Доля аптечных организаций, имеющих менее 90% минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, %».	0,06
		Показатель № 4 группы II «Доля лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями, проданных в розницу с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов, %»	0,15
		Показатель № 5 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, приобретенных за счет бюджетных средств медицинскими организациями и проданных ими повторно иным организациям с отклонением от требований в части выбытия лекарственных препаратов, %»	0,04
		Показатель № 6 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, выведенных из оборота медицинскими организациями после истечения срока годности, %»	0,07
		Показатель № 7 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем передачи на уничтожение, приобретенных за счет бюджетных средств, %	0,1
		Показатель № 8 группы II «Доля лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, находящихся на балансе у участников оборота товаров, %».	-
		Показатель № 9 группы II «Доля маркированных лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отпуска бесплатно по рецепту в регионе, %»	-
		Показатель № 10 группы II «Количество маркированных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения высокозатратных нозологий (ВЗН), на остатках у участников оборота в субъектах Российской Федерации с истекшим сроком годности, в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	-
3	Показатели, характеризующие результаты правоприменительной практики территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере обращения	Показатель № 1 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по статье 6.33 КоАП РФ - обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	0,035
		Показатель № 2 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 1 статьи 6.34 КоАП РФ «Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения	0,035

лекарственных средств, а также правоохранительных органов	либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	
	Показатель № 3 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 2 статьи 6.34 КоАП РФ «Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	0,035
	Показатель № 4 группы III «Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по статье 14.4.2 КоАП РФ «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	0,035
	Показатель № 5 группы III «Доля аптечных организаций, осуществивших продажу лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с превышением установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, %»	-
	Показатель № 6 группы III «Доля мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, незарегистрированных в системе мониторинга, в общем количестве мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, %»	-
	Показатель № 7 группы III «Количество возбужденных уголовных дел по статье 171.1 УК РФ «Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	0,04
	Показатель № 8 группы III «Количество возбужденных уголовных дел по статье 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных	0,04

		добавок», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	
		Показатель № 9 группы III «Количество возбужденных уголовных дел по статье 327.2 УК РФ «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий», в расчете на одного субъекта обращения лекарственных средств»	0,04
		Показатель № 10 группы III «Соотношение объёма изъятых уполномоченными органами власти лекарственных препаратов к объёму розничных продаж маркированных лекарственных препаратов, %»	0,13
		Показатель № 11 группы III «Количество проведенных профилактических мероприятий, предусмотренных статьей 45 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в отношении субъектов обращения лекарственных средств (организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения), в расчёте на одного субъекта обращения лекарственных средств»	0,04

Перечень статей Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных средств

ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ Производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния;

ч. 2 ст. ст. 6.33 КоАП РФ Реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния;

ч. 3 ст. 6.33 КоАП РФ Реализация фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных средств или фальсифицированных биологически активных добавок либо реализация фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных медицинских изделий, совершенные с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет», если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния;

ч. 1 ст. 6.34 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021 г.) Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения, установленного законодательством Российской Федерации, в случае обязательности нанесения таких средств идентификации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния;

ч. 2 ст. 6.34 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021 г.) Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных;

ч. 1 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя или без государственной регистрации в качестве юридического лица, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.17.1 КоАП РФ;

ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна);

ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);

ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);

ст. 14.2 КоАП РФ Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена;

ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, за исключением случаев, предусмотренных статьей 6.33 КоАП РФ и частью 4 настоящей статьи;

ч. 4 ст. 14.4.2 КоАП РФ Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов

на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты;

ч. 1 ст. 14.5 КоАП РФ Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг организацией, а равно гражданином, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, при отсутствии установленной информации об изготовителе (исполнителе, продавце) либо иной информации, обязательность предоставления которой предусмотрена законодательством Российской Федерации;

ч. 2 ст. 14.7 КоАП РФ Введение потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара (работы, услуги) при производстве товара в целях сбыта либо при реализации товара (работы, услуги), за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.10, частью 1 статьи 14.33 и статьей 14.39 настоящего Кодекса;

ч. 1 ст. 14.10 КоАП РФ Незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи;

ч. 2 ст. 14.10 КоАП РФ Производство в целях сбыта либо реализация товара, содержащего незаконное воспроизведение чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.33 настоящего Кодекса, если указанные действия не содержат уголовно наказуемого деяния;

ч. 1 ст. 16.1 КоАП РФ Нарушение порядка прибытия товаров и (или) транспортных средств международной перевозки на таможенную территорию Таможенного союза путем их ввоза помимо мест перемещения товаров через таможенную границу Таможенного союза либо иных установленных законодательством государств - членов Таможенного союза мест или вне времени работы таможенных органов либо совершение действий, непосредственно направленных на фактическое пересечение таможенной границы Таможенного союза товарами и (или) транспортными

средствами международной перевозки при их убытии с таможенной территории Таможенного союза помимо мест перемещения товаров через таможенную границу Таможенного союза либо иных установленных законодательством государств - членов Таможенного союза мест или вне времени работы таможенных органов либо без разрешения таможенного органа;

ч. 2 ст. 16.1 КоАП РФ Соккрытие товаров от таможенного контроля путем использования тайников или иных способов, затрудняющих обнаружение товаров, либо путем придания одним товарам вида других при перемещении их через таможенную границу Таможенного союза;

ч. 3 ст. 16.1 КоАП РФ Сообщение в таможенный орган недостоверных сведений о количестве грузовых мест, об их маркировке, о наименовании, весе брутто и (или) об объеме товаров при прибытии на таможенную территорию Таможенного союза, убытии с таможенной территории Таможенного союза либо помещении товаров под таможенную процедуру таможенного транзита или на склад временного хранения путем представления недействительных документов либо использование для этих целей поддельного средства идентификации или подлинного средства идентификации, относящегося к другим товарам и (или) транспортным средствам;

ч. 1 ст. 16.2 КоАП РФ Недекларирование по установленной форме товаров, подлежащих таможенному декларированию, за исключением случаев, предусмотренных статьей 16.4 КоАП РФ;

ч. 2 ст. 16.2 КоАП РФ Заявление декларантом либо таможенным представителем при таможенном декларировании товаров недостоверных сведений об их классификационном коде по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, сопряженное с заявлением при описании товаров неполных, недостоверных сведений об их количестве, свойствах и характеристиках, влияющих на их классификацию, либо об их наименовании, описании, о стране происхождения, об их таможенной стоимости, либо других сведений, если такие сведения послужили или могли послужить основанием для освобождения от уплаты таможенных пошлин, налогов или для занижения их размера;

ч. 3 ст. 16.2 КоАП РФ Заявление декларантом или таможенным представителем при таможенном декларировании товаров недостоверных сведений о товарах либо представление недействительных документов, если такие сведения или документы послужили или могли послужить основанием для несоблюдения установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений;

ст. 16.3 КоАП РФ. Несоблюдение запретов и (или) ограничений на ввоз товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза или в Российскую Федерацию и (или) вывоз товаров с таможенной территории Евразийского экономического союза или из Российской Федерации;

ст. 16.7 КоАП РФ. Представление недействительных документов при совершении таможенных операций;

ст. 16.21 КоАП РФ Незаконное пользование товарами, их приобретение, хранение либо транспортировка;

ч. 1 ст. 19.4.1 КоАП РФ Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа государственного финансового контроля, должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, должностного лица органа муниципального контроля, органа муниципального финансового контроля по проведению проверок или уклонение от таких проверок, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.24, частью 9 статьи 15.29 и статьей 19.4.2 настоящего Кодекса;

ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ Действия (бездействие), предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие невозможность проведения или завершения проверки;

ч. 15 ст. 19.5 КоАП РФ Невыполнение изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), органом по сертификации или испытательной лабораторией (центром) в установленный срок законного решения, предписания федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора),

организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора за соблюдением требований технических регламентов к продукции, в том числе к зданиям и сооружениям, либо к продукции (впервые выпускаемой в обращение продукции) и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации или утилизации;

ст. 19.33 КоАП РФ Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования.

**Перечень статей Уголовного кодекса Российской Федерации в сфере
обращения лекарственных средств**

ч. 1, ч. 1.1, ч. 2, ч. 3, ч. 4 ст. 171.1 УК РФ Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации.

ч. 1, ч. 1.1, ч. 2, ч. 3 ст. 238.1 УК РФ Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

ч. 1, ч. 2, ч. 3 ст. 327.2 УК РФ Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия, или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

ИНФОРМАЦИЯ О КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЕ

Заполняется на основе данных территориальных органов МВД России, ФТС России, Росздравнадзора

по _____
за _____ квартал 202_ года

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	Ед. изм.	ВСЕГО
1	2	3	4
1	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по ч. 1, 2, 3 статьи 6.33 КоАП РФ в отношении лекарственных препаратов для медицинского потребления (в качестве предмета правонарушения)	ед.	
2	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 1 статьи 6.34 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021)	ед.	
3	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по части 2 статьи 6.34 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021)	ед.	
4	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по ч. 1, 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ в отношении лекарственных препаратов для медицинского потребления (в качестве предмета правонарушения)	ед.	
5	Количество аптек, в отношении которых составлены протоколы по части 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ в связи с продажей ими лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП с превышением предельных отпускных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам	ед.	
6	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по статье 15.12.1 КоАП РФ (в редакции на 01.12.2021) за действия (бездействие) субъектов обращения лекарственных средств в отношении сведений о лекарственных препаратах для медицинского потребления (в качестве предмета правонарушения)	ед.	
7	Количество зарегистрированных преступлений по ч. 1, 1.1, 2 статьи 171.1 УК РФ, предметом преступления по которым признаны лекарственные препараты для медицинского потребления	ед.	
8	Количество зарегистрированных преступлений по ч. 1, 1.1, 2, 3 статьи 238.1 УК РФ, предметом преступления по которым признаны лекарственные препараты для медицинского потребления	ед.	
9	Количество зарегистрированных преступлений по ч. 1, 2, 3 статьи 327.2 УК РФ, предметом преступления по которым признаны лекарственные препараты для медицинского потребления	ед.	
10	Количество субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых выявлены нарушения, перечисленные в пунктах 1 - 9 данной формы	ед.	
10.1	из них: количество зарегистрированных в системе мониторинга субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых выявлены нарушения, перечисленные в пунктах 1 - 9 данной формы	ед.	
11	Количество выявленных субъектов обращения лекарственных средств, не зарегистрированных в системе мониторинга (рассчитывается как разница показателя 10 и показателя 10.1 данной формы)	ед.	
12	Объём конфискованных/изъятых лекарственных препаратов	упак.	

Направляется в формате Excel
Заполняется на основе данных территориальных органов МВД России

Раздел 1. Информация о контрольной работе

за ___ квартал 202___ года

№ строки	Наименование показателя	Ед. изм.	Всего
1	2	3	4
1	Количество мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, в которых выявлены административные правонарушения и преступления (возбуждены дела об административных правонарушениях, возбуждены уголовные дела) в соответствии с разделами 2, 3 данной формы	ед.	
2	Количество выявленных мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, не зарегистрированных в системе мониторинга	ед.	
3	Объём изъятых лекарственных препаратов	упак.	
4	Количество поступивших обращений граждан, по итогам рассмотрения которых выявлены административные правонарушения и преступления (возбуждены дела об административных правонарушениях, возбуждены уголовные дела) в соответствии с разделами 2, 3 данной формы, с лекарственными препаратами для медицинского применения в качестве предмета правонарушения	ед.	
5	Количество мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, в которых были выявлены административные правонарушения (возбуждены дела об административных правонарушениях) по обращениям граждан в соответствии с разделом 2 данной формы	ед.	
6	Количество мест осуществления деятельности субъектов обращения лекарственных средств, в которых были выявлены (зарегистрированы) преступления (возбуждены уголовные дела) по обращениям граждан в соответствии с разделом 3 данной формы	ед.	

Направляется в формате Excel

Заполняется на основе данных территориальных органов МВД России

**Раздел 2. Информация о принятых мерах в рамках Кодекса Российской Федерации
об административных правонарушениях**

за ___ квартал 202___ года

№ строки	Наименование показателя	Ед. изм.	Всего
1	2	3	4
1	Количество возбужденных дел об административных правонарушениях с лекарственными препаратами для медицинского применения в качестве предмета правонарушения (сумма строк 1.1 - 1.11)	ед.	
в том числе:			
1.1	по ч. 1 ст. 14.1 КоАП РФ	ед.	
1.2	по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ	ед.	
1.3	по ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ	ед.	
1.4	по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ	ед.	
1.5	по ч. 2 ст. 14.7 КоАП РФ	ед.	
1.6	по ч. 1 ст. 14.10 КоАП РФ	ед.	
1.7	по ч. 2 ст. 14.10 КоАП РФ	ед.	
1.8	по ч. 1 ст. 19.4.1 КоАП РФ	ед.	
1.9	по ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ	ед.	
1.10	по ч. 15 ст. 19.5 КоАП РФ	ед.	
1.11	по ст. 19.33 КоАП РФ	ед.	

Направляется в формате Excel
Заполняется на основе данных территориальных органов МВД России

Раздел 3. Информация о принятых мерах в рамках Уголовного кодекса Российской Федерации

за ___ квартал 202__ года

№ строки	Наименование показателя	Ед. изм.	Всего
1	2	3	4
1	Количество возбужденных уголовных дел по статьям УК РФ с лекарственными препаратами для медицинского применения в качестве предмета преступления (сумма строк 1.1 - 1.12)	ед.	
в том числе:			
1.1	по ч. 1 ст. 171.1 УК РФ	ед.	
1.2	по ч. 1.1 ст. 171.1 УК РФ	ед.	
1.3	по ч. 2 ст. 171.1 УК РФ	ед.	
1.4	по ч. 3 ст. 171.1 УК РФ	ед.	
1.5	по ч. 4 ст. 171.1 УК РФ	ед.	
1.6	по ч. 1 ст. 238.1 УК РФ	ед.	
1.7	по ч. 1.1 ст. 238.1 УК РФ	ед.	
1.8	по ч. 2 ст. 238.1 УК РФ	ед.	
1.9	по ч. 3 ст. 238.1 УК РФ	ед.	
1.10	по ч. 1 ст. 327.2 УК РФ	ед.	
1.11	по ч. 2 ст. 327.2 УК РФ	ед.	
1.12	по ч. 3 ст. 327.2 УК РФ	ед.	