РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 25 февраля 2016 г. N 82

Об утверждении Административного регламента исполнения

Министерством здравоохранения Калининградской области

государственной функции по осуществлению на территории

Калининградской области регионального государственного

контроля за применением цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов

В соответствии с [пунктом 3 статьи 6](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5396FFD8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0F90A113NC55I) Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", с [пунктом 3 части 2 статьи 5](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0AN959I) Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", [статьей 23.51](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE539CFED8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAF0692NA51I) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, [пунктами 1](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5695FED8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0CN957I), [2 части 10 статьи 15](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5695FED8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0CN958I) Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335125D45094F2D8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", [пунктом 6](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335127D55590FFD8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0F90A616NC5DI) Постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг", [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFC22069570E3A5429835993F3D6ABA28A8DCDFBEB471DN354I) Правительства Калининградской области от 12 декабря 2012 года N 966 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций органами исполнительной власти Калининградской области", [Положением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFC22069570E3A5429835992FFD6A9A08A8DCDFBEB471D344EA6E94B9DA717C4222AN056I) о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденным Постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 г. N 311 "О Министерстве здравоохранения Калининградской области", [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFC22069570E3A5429835992F1DBAFA48A8DCDFBEB471DN354I) Правительства Калининградской области от 10 ноября 2015 года N 628 "Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в Постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года N 311"

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Административный [регламент](#P36) исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа возлагаю на заместителя министра Т.Н. Николаеву.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

Министр

Л.М. Сиглаева

Приложение

к Приказу

Министерства здравоохранения

Калининградской области

от 25 февраля 2016 г. N 82

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

исполнения Министерством здравоохранения Калининградской

области государственной функции по осуществлению

на территории Калининградской области регионального

государственного контроля за применением цен

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов

I. Общие положения

Подраздел 1.1. НАИМЕНОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ

1. Осуществление на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Административный регламент (далее - Регламент) исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области (далее - Министерство) государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, разработан в целях оптимизации исполнения государственной функции и устанавливает сроки и последовательность административных процедур и административных действий Министерства, порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и должностными лицами, а также взаимодействие Министерства с физическими или юридическими лицами, иными органами государственной власти и местного самоуправления, а также учреждениями и организациями при исполнении государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственная функция).

Подраздел 1.2. НАИМЕНОВАНИЕ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ОРГАНА

ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ,

ИСПОЛНЯЮЩЕГО ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФУНКЦИЮ

3. Уполномоченным органом по исполнению государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, является Министерство здравоохранения Калининградской области.

Подраздел 1.3. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ,

НЕПОСРЕДСТВЕННО РЕГУЛИРУЮЩИХ ИСПОЛНЕНИЕ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ

4. Исполнение государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с:

1) [Конституцией](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B5033522ADA519FA18FFEAE80D8N955I) Российской Федерации ("Российская газета", 1993, N 237);

2) Гражданским [кодексом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DF5095F1D8FCFFD5D690ACNE52I) Российской Федерации ("Собрание законодательства Российской Федерации", 1994, N 32, ст. 3301, "Российская газета", 1994, N 238);

3) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DF5493F3D8FCFFD5D690ACNE52I) от 27 июля 2004 года N 79-ФЗ "О государственной гражданской службе" ("Парламентская газета", N 140-141, 31.07.2004);

4) [Кодексом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE539CFED8FCFFD5D690ACNE52I) Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года N 195-ФЗ ("Российская газета", N 256, 31 декабря 2001 года; "Парламентская газета", N 2-5, 5 января 2002 года; "Собрание законодательства Российской Федерации", 7 января 2002 года, N 1 (ч. 1), ст. 1);

5) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B5033512AD55791FFD8FCFFD5D690ACNE52I) от 2 мая 2006 года N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" ("Российская газета", N 95, 5 мая 2006 года; "Собрание законодательства Российской Федерации", 8 мая 2006 года, N 19, ст. 2060; "Парламентская газета", N 70-71, 11 мая 2006 года);

6) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACNE52I) от 26 декабря 2008 года "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ("Российская газета", N 266, 30.12.2008);

7) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5396FFD8FCFFD5D690ACNE52I) от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ("Российская газета", N 78, 14.04.2010, "Парламентская газета", N 19-20, 16-22.04.2010, "Собрание законодательства РФ", 19.04.2010, N 16, ст. 1815);

8) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5695FED8FCFFD5D690ACNE52I) от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 22.11.2011, "Российская газета", N 263, 23.11.2011, "Парламентская газета", N 50, 24.11-01.12.2011, "Собрание законодательства РФ", 28.11.2011, N 48, ст. 6724);

9) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335125D45094F2D8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 13.05.2015, "Собрание законодательства РФ", 18.05.2015, N 20, ст. 2907, "Российская газета", N 105, 19.05.2015);

10) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B5033512BDE5192F5D8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" ("Российская газета", N 151, 14.08.2009, "Собрание законодательства РФ", 17.08.2009, N 33, ст. 4086);

11) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335122D45292F1D8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью" ("Российская газета", N 226, 27.11.2009, "Собрание законодательства РФ", 30.11.2009, N 48, ст. 5824);

12) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222D95193F3D8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" ("Собрание законодательства РФ", 12.07.2010, N 28, ст. 3706);

13) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B5033512BDE5194FFD8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" ("Российская газета", N 249, 03.11.2010, "Собрание законодательства РФ", 08.11.2010, N 45, ст. 5851);

14) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222D85591FED8FCFFD5D690ACNE52I) Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" ("Российская газета", N 297, 31.12.2011, "Собрание законодательства РФ", 02.01.2012, N 1, ст. 126);

15) [Приказом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335124DB5092F1D8FCFFD5D690ACNE52I) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 года N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств" ("Российская газета", N 10, 20.01.2006, "Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти", N 5, 30.01.2006);

16) [Приказом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DB5796F4D8FCFFD5D690ACNE52I) Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ("Российская газета", N 85, 14.05.2009);

17) [Приказом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335123DD5094F3D8FCFFD5D690ACNE52I) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 года N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" ("Российская газета", N 29, 11.02.2011);

18) [Постановлением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFC22069570E3A5429835992F1DBAFA48A8DCDFBEB471DN354I) Правительства Калининградской области от 10 ноября 2015 года N 628 "Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в Постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года N 311" (официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 17.11.2015);

19) [Положением](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFC22069570E3A5429835992FFD6A9A08A8DCDFBEB471D344EA6E94B9DA717C4222AN056I) о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденным Постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 г. N 311 "О Министерстве здравоохранения Калининградской области" ("Калининградская правда" (вкладыш "Ведомости Правительства Калининградской области"), N 84, 15.05.2010);

20) настоящим Регламентом.

Подраздел 1.4. ПРЕДМЕТ РЕГИОНАЛЬНОГО

ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

5. Предметом регионального государственного контроля является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования).

5.1. Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

1) соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;

2) соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;

3) размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о предельных розничных ценах, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и обновление по мере ее опубликования;

4) соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

5) соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.

Перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении функции, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Подраздел 1.5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ

ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

6. Осуществление на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

7. Должностными лицами, ответственными за исполнение государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов от имени Министерства, являются:

1) министр здравоохранения Калининградской области (далее - министр);

2) заместитель министра здравоохранения Калининградской области (далее - заместитель министра);

3) начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;

4) начальник отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;

5) заместитель начальника отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;

6) ведущий консультант отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

8. Должностные лица, ответственные за исполнение государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов от имени Министерства, вправе:

1) при осуществлении выездной проверки беспрепятственно посещать территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, иметь доступ к используемому ими оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам, знакомиться с документами и иными необходимыми для осуществления регионального государственного контроля материалами;

2) запрашивать и получать в соответствии со своей компетенцией от органов исполнительной власти Калининградской области, организаций и граждан необходимые для исполнения государственной функции сведения, документы, справочные и иные материалы, а также информацию о лицах, в отношении которых проводятся проверки, в части, относящейся к предмету проверки;

3) выдавать руководителю или уполномоченным представителям субъекта обращения лекарственных средств обязательные для исполнения рекомендации по устранению нарушений требований федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации и Калининградской области, связанных с осуществлением регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) составлять по результатам проведенных проверок акты, являющиеся основанием для выдачи субъектам обращения лекарственных средств предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в срок, установленный с учетом характера нарушения;

5) в пределах своей компетенции составлять протоколы об административных правонарушениях в отношении уполномоченных лиц субъектов обращения лекарственных средств;

6) привлекать к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

9. Должностные лица Министерства, осуществляющие на территории Калининградской области региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа министра о проведении проверки;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа министра о ее проведении и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки с органами прокуратуры;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

8) доказывать законность и обоснованность своих действий при их обжаловании руководителем или уполномоченным представителем субъекта обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

9) соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACNE52I) от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Федеральный закон N 294-ФЗ);

10) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств ознакомить их с положениями административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

11) знакомить руководителя или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

12) не требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

13) не требовать при проведении документарной проверки субъектов обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки;

14) не требовать представления документов, которые могут быть получены от органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия;

15) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок, а при его отсутствии указывать об этом в акте проверки;

16) направлять информацию (документы, материалы проверок) в государственные органы исполнительной власти в случае выявления признаков нарушений обязательных требований, контроль за соблюдением которых не осуществляется в рамках исполнения государственной функции.

10. При проведении мероприятия по контролю должностные лица Министерства не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к компетенции Министерства;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, за исключением случая проведения такой проверки по такому основанию, как причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде;

3) распространять информацию, составляющую охраняемую законом тайну и полученную в результате проведения проверки, за исключением случаев, предусмотренных федеральным законодательством;

4) превышать установленные сроки проведения проверки;

5) препятствовать руководителю или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств присутствовать при проведении проверки;

6) требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, не относящиеся к предмету документарной проверки или представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

7) требовать представления документов, которые могут быть получены Министерством от иных органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия (в соответствии с требованиями [пункта 3 статьи 7](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5197FFD8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0CN958I) Федерального закона N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг").

По результатам проверки уполномоченные должностные лица Министерства принимают меры, предусмотренные Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACNE52I) от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DC5396FFD8FCFFD5D690ACNE52I) от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и иными законодательными актами Российской Федерации.

Подраздел 1.6. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЛИЦ, В ОТНОШЕНИИ

КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ МЕРОПРИЯТИЯ ПО РЕГИОНАЛЬНОМУ

ГОСУДАРСТВЕННОМУ КОНТРОЛЮ

11. При осуществлении государственной функции руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель или его уполномоченный представитель имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от должностных лиц Министерства информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) 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;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Министерства, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также в досудебном (внесудебном) порядке в соответствии с настоящим Регламентом;

5) привлекать Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Калининградской области к участию в проверке.

12. Руководители, иные должностные лица или уполномоченные представители субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю обязаны:

1) не препятствовать проведению проверки;

2) присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

3) предоставлять копии документов и пояснения по запросу привлеченного для исполнения государственной функции государственного казенного учреждения при проведении документарной проверки;

4) предоставить уполномоченным лицам, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

5) обеспечить беспрепятственный доступ уполномоченных лиц, проводящих выездную проверку, на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому им оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам.

Подраздел 1.7. ОПИСАНИЕ РЕЗУЛЬТАТА ИСПОЛНЕНИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ

13. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, указанных в [пункте 5](#P86) настоящего Регламента, выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

14. По результатам исполнения государственной функции осуществляются:

1) составление и вручение (направление) акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований;

2) выдача в установленный срок предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований при выявлении таких нарушений с указанием сроков их устранения;

3) составление протокола об административном правонарушении;

4) привлечение виновных лиц к административной ответственности.

II. Требования к порядку осуществления

государственной функции

Подраздел 2.1. ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ ОБ ИСПОЛНЕНИИ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ

15. Информация о порядке исполнения государственной функции размещается в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования на официальном сайте Министерства.

16. Информация также может быть получена в департаменте лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства по телефону или на личном приеме у должностных лиц.

Почтовый адрес Министерства здравоохранения Калининградской области: 236007, г. Калининград, ул. Дмитрия Донского, д. 1.

Справочные телефоны.

Телефон приемной Министерства: 8(4012)599-440, тел./факс: 8(4012)599-449.

Телефон департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи: 8(4012)465-355.

Адрес местонахождения департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи: 236006, г. Калининград, Московский проспект, 95.

Адрес официального сайта Правительства Калининградской области: www.gov39.ru.

Адрес официального сайта Министерства здравоохранения Калининградской области: infomed39.ru.

Адрес электронной почты Министерства: uzao@gov39.ru.

17. На официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет размещается следующая информация:

1) месторасположение, схема проезда, график (режим) работы, справочные телефоны для получения информации об исполнении государственной функции, адреса официального сайта и электронной почты;

2) нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

3) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства;

4) текст настоящего Регламента;

5) утвержденный план проверок;

6) перечень должностных лиц Министерства, уполномоченных на осуществление государственной функции;

7) требования, подлежащие проверке при исполнении государственной функции, а также информация об организации и результатах проведения проверок.

Часы работы Министерства:

|  |  |
| --- | --- |
| Понедельник | с 9.00 до 18.00 |
| Вторник | с 9.00 до 18.00 |
| Среда | с 9.00 до 18.00 |
| Четверг | с 9.00 до 18.00 |
| Пятница | с 9.00 до 18.00 |
| Перерыв на обед | с 13.00 до 14.00 |
| Суббота | выходной |
| Воскресенье | выходной |

18. При ответах на телефонные звонки должностные лица подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. Ответ должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин. Информация, предоставляемая о процедуре исполнения государственной функции, должна быть оперативной, четкой, полной и достоверной.

19. В случае, если у должностного лица Министерства отсутствует возможность самостоятельно и компетентно проинформировать обратившихся по интересующим вопросам заинтересованных лиц, оно должно переадресовать их на иное уполномоченное должностное лицо Министерства или же сообщить обратившемуся телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

20. Иные вопросы, касающиеся порядка и форм информирования об исполнении государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не урегулированные Регламентом, разрешаются в соответствии с положениями действующего законодательства об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления.

Подраздел 2.2. СВЕДЕНИЯ О РАЗМЕРЕ ПЛАТЫ ЗА УСЛУГИ

ОРГАНИЗАЦИЙ, УЧАСТВУЮЩИХ В ИСПОЛНЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ НА ТЕРРИТОРИИ КАЛИНИНГРАДСКОЙ

ОБЛАСТИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ

В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

21. Государственная функция по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется Министерством самостоятельно на безвозмездной основе.

Подраздел 2.3. СРОК ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ

22. Государственная функция исполняется в сроки, установленные в [разделе](#P233) "Административные процедуры" настоящего Регламента.

Срок ожидания в очереди при подаче и получении документов заинтересованными лицами не может превышать 15 минут.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения

административных процедур и административных действий,

требования к порядку их выполнения

Подраздел 3.1. АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

20. При исполнении государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляются следующие административные процедуры:

1) принятие решения о проведении проверки;

2) направление уведомления о проведении проверки;

3) проведение проверки;

4) оформление результатов проверки;

5) принятие мер по результатам проверки.

21. [Блок-схема](#P454) исполнения государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, приведена в приложении к настоящему Регламенту.

Подраздел 3.2. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

"ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРКИ"

22. Основанием начала выполнения административной процедуры является:

1) для проведения плановой проверки - наступление срока проведения проверки в соответствии с планом контрольных мероприятий, утвержденным министром;

2) для проведения внеплановой проверки:

- истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

- поступление в Министерство обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

- причинение вреда жизни, здоровью граждан;

- нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены);

- приказ министра, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

23. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [подпункте 2 пункта 22](#P252) настоящего Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

24. Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым Министерством в порядке, предусмотренном [статьей 9](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0F90A717NC57I) Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", и [Правилами](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222D95193F3D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0F90A617NC5DI) подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года N 489.

Ежегодный план проведения плановых проверок согласовывается с органами прокуратуры.

25. Предметом плановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований.

26. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

1) государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств;

2) окончания проведения последней плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств;

3) начала осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

27. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

28. Предметом внеплановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств в процессе осуществления деятельности обязательных требований, выполнение предписаний Министерства, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

29. Внеплановая выездная проверка по основаниям, указанным в [абзацах четвертом](#P256) и [пятом подпункта 2 пункта 22](#P257) настоящего Регламента, может быть проведена после согласования с органами прокуратуры по месту осуществления деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей. [Заявление](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DB5796F4D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFA8N05EI) о таком согласовании подается по форме, утвержденной Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Согласование проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры осуществляется в соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACNE52I) от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

30. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которых осуществляется исполнение государственной функции, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований, исполнением предписаний Министерства.

31. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств сведения по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований.

32. Подготовка проекта решения о проведении проверки, заявления о согласовании с органами прокуратуры внеплановой выездной проверки (по основаниям, указанным в [абзацах четвертом](#P256) и [пятом подпункта 2 пункта 22](#P257) настоящего Регламента) осуществляется уполномоченным должностным лицом Министерства.

33. Должностным лицом, принимающим решение о проведении проверки, является министр. В случае его отсутствия решение о проведении проверки принимается лицом, исполняющим его обязанности.

Решение о проведении проверки оформляется приказом министра, подписывается министром или лицом, исполняющим его обязанности. Указанное решение оформляется в соответствии с типовой формой [Приказа](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335222DB5796F4D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFACN05CI), утвержденной Приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года N 141.

В приказе Министерства о проведении проверки указываются:

1) наименование органа государственного контроля (Министерство);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения о субъекте обращения лекарственных средств, проверка которого проводится (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, местонахождения юридического лица, его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями);

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) Административный регламент исполнения Министерством государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

8) проведение мероприятий по контролю;

9) перечень документов, представление которых субъектом обращения лекарственных средств необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

10) даты начала и окончания проведения проверки.

34. В день подписания приказа министра о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в целях согласования ее проведения Министерство представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в органы прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа министра о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

35. Результатом выполнения административной процедуры является приказ министра о проведении проверки.

36. Максимальный срок исполнения административной процедуры составляет 5 рабочих дней.

Подраздел 3.3. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

"НАПРАВЛЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРКИ"

37. Основанием начала выполнения административной процедуры является приказ министра о проведении проверки.

38. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо Министерства, уполномоченное на проведение проверки.

39. Должностное лицо, уполномоченное на проведение административной процедуры, уведомляет субъект обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки не позднее трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа министра о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

40. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в [абзацах третьем](#P255) - [шестом подпункта 2 пункта 22](#P258) настоящей Регламента, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

41. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер, Министерство вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных [частями 6](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0F90A514NC56I) и [7 статьи 10](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE559DF5D8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0F90A514NC57I) Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", в органы прокуратуры в течение 24 часов.

42. Срок исполнения административной процедуры должен быть завершен не менее чем за три рабочих дня до начала проведения проверки.

43. Результатом выполнения административной процедуры является направление уведомления о проведении проверки.

44. Уведомление о проведении проверки регистрируется в журнале исходящих телефонограмм и факсограмм.

Подраздел 3.4. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

"ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРКИ"

45. Основанием начала проведения проверки является приказ министра о проведении проверки.

46. Проверка проводится должностными лицами Министерства, уполномоченными на ее проведение приказом министра.

47. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

48. При проведении выездной проверки должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, предъявляют служебное удостоверение, вручают руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю копию приказа министра о проведении выездной проверки и знакомят с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

49. Уполномоченные должностные лица Министерства при осуществлении выездной проверки анализируют и проверяют сведения и документы в целях выявления следующих фактов:

1) нарушения правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;

2) нарушения правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;

3) отсутствия в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о предельных розничных ценах, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и обновления по мере ее опубликования;

4) нарушения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

5) несоблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты информации;

6) невыполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований (при проведении внеплановой проверки).

50. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Министерства в первую очередь рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах, осуществленных в отношении субъекта обращения лекарственных средств государственного контроля.

51. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, должностным лицом Министерства в течение двух рабочих дней со дня обнаружения такой информации готовится и направляется в адрес такого субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа министра о проведении документарной проверки.

52. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Министерство указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов в порядке, определяемом законодательством Российской Федерации.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Министерство, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

53. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных субъектом обращения лекарственных средств, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся в Министерстве документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, должностное лицо Министерства в течение двух рабочих дней со дня обнаружения таких фактов готовит и направляет информацию об этом субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Субъект обращения лекарственных средств, представляющий в Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

54. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений будут установлены признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Министерства вправе провести выездную проверку.

55. Должностные лица Министерства при проведении проверки на основании анализа документов и сведений делают вывод о соблюдении или несоблюдении субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В случае выявления фактов, предусмотренных [пунктом 49](#P310) настоящего Регламента, систематизируют выявленные нарушения, копируют и заверяют документы, подтверждающие факты нарушения.

56. Срок проведения проверки не может превышать 20 рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Министерства, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен министром, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий - не более чем на пятнадцать часов.

57. Результатом выполнения административной процедуры является завершение мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

Подраздел 3.5. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

"ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕРКИ"

58. Основанием начала выполнения административной процедуры является завершение мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

59. Должностным лицом Министерства, ответственным за выполнение административной процедуры, является лицо, проводившее проверку.

60. По результатам проверки должностными лицами Министерства, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

61. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (Министерство);

3) дата и номер приказа министра;

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

62. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

63. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия указанных лиц, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется в течение 5 рабочих дней со дня его оформления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.

64. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по проверке, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется в течение 5 рабочих дней со дня его оформления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.

65. В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 рабочих дней со дня составления акта проверки.

3.6. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

"ПРИНЯТИЕ МЕР ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ"

66. Основанием начала выполнения административной процедуры является выявление нарушений обязательных требований.

67. Должностными лицами, ответственными за выполнение административной процедуры, являются должностные лица, проводившие проверку, и лица, уполномоченные возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях.

68. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностные лица, проводившие проверку, вместе с актом проверки в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

69. Выдают субъекту обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения.

70. В предписании о прекращении нарушений обязательных требований содержится:

1) наименование органа государственного контроля;

2) сведения о субъекте обращения лекарственных средств;

3) нарушения обязательных требований;

4) обязательные мероприятия по устранению нарушений;

5) сведения об ответственных за выполнение мероприятий по устранению нарушений;

6) фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, выдавшего предписание;

7) сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;

8) сроки устранения нарушений.

71. В предписании об устранении выявленных нарушений обязательных требований содержится:

1) наименование органа государственного контроля;

2) сведения о субъекте обращения лекарственных средств;

3) сведения о выявленных нарушениях, обязательные мероприятия по устранению нарушений;

4) сведения об ответственных за выполнение мероприятий по устранению нарушений;

5) фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, выдавшего предписание;

6) сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;

7) сроки устранения нарушений.

72. В рамках компетенции принимают меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

73. Субъект обращения лекарственных средств, проверка которого проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданными предписаниями о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки вправе представить в привлеченное для исполнения государственной функции государственное казенное учреждение в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданных предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в целом или его отдельных положений. При этом субъект обращения лекарственных средств вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии и в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки передать их в привлеченное для исполнения государственной функции государственное казенное учреждение.

74. В случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, предусмотренного [статьей 14.6](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE539CFED8FCFFD5D690ACE24D4A7301FFAB0E97NA53I) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, должностное лицо, проводившее проверку, направляет копию акта проверки и иные связанные с результатами проверки документы в день составления акта проверки лицу, уполномоченному возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях, в порядке и сроки, которые установлены [Кодексом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE539CFED8FCFFD5D690ACNE52I) Российской Федерации об административных правонарушениях.

75. Лицо, уполномоченное возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях:

76. При поступлении копии акта проверки и иных связанных с результатами проверки документов принимает решение о возбуждении дела об административном правонарушении и проводит административное расследование, включая процедуру уведомления субъекта обращения лекарственных средств, в порядке и сроки, которые предусмотрены [Кодексом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE539CFED8FCFFD5D690ACNE52I) Российской Федерации об административных правонарушениях.

77. По результатам рассмотрения дела об административном правонарушении выносит постановление о назначении административного наказания либо постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

78. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и вынесение по ним решений осуществляются в порядке, установленном [Кодексом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B50335223DE539CFED8FCFFD5D690ACNE52I) Российской Федерации об административных правонарушениях.

Копия постановления по делу об административном правонарушении вручается под расписку должностному лицу, в отношении которого оно вынесено, или руководителю (уполномоченному представителю) юридического лица в случае вынесения постановления в отношении юридического лица.

Протоколы и постановления хранятся в делах об административных правонарушениях.

Контроль за исполнением постановлений по делам об административных правонарушениях осуществляется департаментом лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства.

79. Результатом выполнения административной процедуры являются выдача предписаний, составление протоколов об административном правонарушении, вынесение определений в рамках производства по делу об административном правонарушении, постановлений по делу об административном правонарушении, о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением

государственной функции

80. Контроль за исполнением государственной функции включает:

1) проведение проверок соблюдения и исполнения должностными лицами департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства положений настоящего Регламента, иных нормативно-правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, должностных регламентов;

2) рассмотрение заявлений, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

81. Министр организует:

1) разработку и реализацию единой методики контроля и надзора;

2) координацию деятельности ответственных исполнителей, осуществляющих мероприятия по контролю;

3) утверждение перечня лиц, уполномоченных осуществлять мероприятия по контролю.

82. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных настоящим Административным регламентом, осуществляется начальником департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства и заместителем министра.

83. Ответственность должностных лиц, уполномоченных осуществлять мероприятия по контролю, закрепляется в должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

84. Контроль осуществляется заместителем министра путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений настоящего Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации и Калининградской области.

85. В процессе контроля:

1) принимаются меры по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений;

2) рассматриваются документы и иная информация о деятельности застройщиков, связанной с привлечением денежных средств участников долевого строительства для строительства объектов недвижимости;

3) анализируются результаты действий ответственных исполнителей.

86. Граждане, их объединения и организации, права и законные интересы которых затронуты исполнением государственной функции, имеют право на любые предусмотренные законодательством Российской Федерации и Калининградской области формы контроля за деятельностью должностных лиц Министерства при исполнении ими государственной функции, в частности, на направление в Министерство обращений в порядке, предусмотренном положениями Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B5033512AD55791FFD8FCFFD5D690ACNE52I) от 2 мая 2006 года N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации", в том числе содержащих предложения, рекомендации по совершенствованию порядка исполнения государственной функции, а также на обжалование решений и действий (бездействия) Министерства, его должностных лиц в судебном и досудебном (внесудебном) порядке, предусмотренном разделом V Административного регламента.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений

и действий (бездействия) органа, исполняющего

государственную функцию по осуществлению на территории

Калининградской области регионального государственного

контроля за применением цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов

87. Досудебное обжалование действий (бездействия) и решений должностных лиц Министерства, осуществляемых (принятых) в ходе выполнения настоящего Регламента, заинтересованными лицами (организациями, гражданами и иными лицами, полагающими, что обжалуемые действия (бездействие) и (или) решение должностного лица Министерства нарушают их права и законные интересы) производится в досудебном порядке.

88. Досудебное обжалование действий или бездействия должностных лиц Министерства производится путем обращения заинтересованного лица (далее - заявитель) к министру (заместителю министра).

Заинтересованные лица имеют право обратиться лично (или через представителей) устно или направить письменное обращение по адресу: 236007, г. Калининград, ул. Дмитрия Донского, 1.

89. Письменное обращение должно содержать:

1) наименование Министерства либо фамилию, имя, отчество и должность лица, которому направлено обращение;

2) наименование юридического лица или фамилию, имя, отчество лица, направившего обращение, в случае обращения через представителя - фамилию, имя, отчество представителя с приложением удостоверяющего его полномочия документа;

3) почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

4) суть обращения (предмет жалобы, причину несогласия с обжалуемым решением, действием (бездействием), указание на то, как обжалуемые действия (бездействие) и (или) решение должностного лица Министерства нарушают их права и законные интересы);

5) документы, подтверждающие изложенные в обращении обстоятельства (при наличии);

6) подпись заявителя (его представителя), в случае обращения юридического лица - подпись его руководителя или иного уполномоченного лица и дату.

90. Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

1) наименование должности, фамилия, имя и отчество должностного лица, решение, действие (бездействие) которого обжалуется;

2) иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

91. Письменное обращение (жалоба) подлежит обязательной регистрации.

Письменное обращение (жалоба), содержащее вопросы, решение которых не входит в компетенцию Министерства или должностного лица, которому адресована жалоба, направляется в течение трех дней со дня регистрации в соответствующий орган или соответствующему должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении (жалобе) вопросов, с уведомлением лица, направившего обращение (жалобу), о переадресации обращения (жалобы).

92. По результатам рассмотрения обращения принимается решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения письменного обращения, направляется заявителю.

93. Срок рассмотрения письменного обращения не должен превышать 30 дней с момента регистрации обращения. В случаях, предусмотренных Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=DE2648532C471EB715DFDC2D7F3B5033512AD55791FFD8FCFFD5D690ACNE52I) от 2 мая 2006 года N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации", министр (или уполномоченное им должностное лицо) вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 дней, уведомив заявителя о продлении сроков рассмотрения.

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: одни и те же слова "Российской Федерации" повторяются дважды.

Рассмотрение обращений в зависимости от их характера проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации Российской Федерации и законодательством Калининградской области.

Приложение

к Административному регламенту

исполнения Министерством здравоохранения

Калининградской области государственной функции

по осуществлению на территории

Калининградской области регионального

государственного контроля за применением

цен на лекарственные препараты, включенные

в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов

БЛОК-СХЕМА

исполнения государственной функции

┌─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│ Проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных │

│ средств обязательных требований к формированию оптовых │

│ отпускных цен в рамках полномочий по осуществлению │

│ регионального государственного контроля за применением цен │

│ на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно │

│ необходимых и важнейших лекарственных препаратов │

└────────────┬───────────────────────────────────────┬────────────────────┘

│ │

\│/ \│/

┌────────────────────────┐ ┌────────────────────────────────────────┐

│ Плановые проверки │ │ Внеплановые проверки │

└────────────┬───────────┘ └───────────────────┬────────────────────┘

│ │

\│/ \│/

┌────────────────────────┐ ┌────────────────────────────────────────┐

│Основание для проведения│ │ Основание для проведения │

│ плановой проверки - │ │ внеплановой проверки: │

│ утвержденный план │ │ истечение срока исполнения субъектом │

│ проверок Министерства │ │ обращения лекарственных средств │

└────────────┬───────────┘ │ ранее выданных предписаний │

│ │ о прекращении нарушений обязательных │

\│/ │ требований и об устранении выявленных │

┌────────────────────────┐ │ нарушений обязательных требований; │

│ Согласование проекта │ │ поступление в Министерство обращений │

│ плана проверки │ │ граждан о нарушении их прав; │

│ с органами прокуратуры │ │ поступление в Министерство обращений │

└────────────┬───────────┘ │ и заявлений граждан, организаций, │

│ │ информации от органов государственной │

\│/ │ власти, органов местного │

┌────────────────────────┐ │ самоуправления, из средств массовой │

│ Издание приказа │ │ информации о следующих фактах, │

│ Министерства │ │ касающихся применения цен │

│ о проведении проверки │ │ на лекарственные препараты, включенные │

└────────────┬───────────┘ │ в перечень жизненно необходимых │

│ │ и важнейших лекарственных препаратов: │

\│/ │ возникновение угрозы причинения вреда │

┌────────────────────────┐ │ жизни, здоровью граждан; │

│Направление уведомления │ │ причинение вреда жизни, здоровью │

│ о проведении проверки │ │ граждан │

└────┬──────────────┬────┘ └────────────────────────────────────────┘

│ │

\│/ \│/

┌──────────────┐┌────────┐

│Документарная ││Выездная│

│ проверка ││проверка│

└──────────────┘└────────┘