



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 27 февраля 2019 года

№ 69

г. Ижевск

О Порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В целях реализации пункта 3 статьи 2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и пункта 9 статьи 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Правительство Удмуртской Республики **постановляет**:

1. Утвердить прилагаемый Порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Настоящее постановление вступает в силу через десять дней после его официального опубликования.

Председатель Правительства
Удмуртской Республики



Я.В. Семенов

УТВЕРЖДЁН
постановлением Правительства
Удмуртской Республики
от 27 февраля 2019 года № 69

ПОРЯДОК
организации и осуществления регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Настоящий Порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Удмуртской Республики (далее – Порядок) разработан в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ), Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

2. Порядок регламентирует организацию и осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль), в Удмуртской Республике в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – объекты контроля).

3. Региональный государственный контроль в Удмуртской Республике осуществляет Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Министерство).

4. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение объектами регионального государственного контроля требований, установленных частью 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической

отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных на территории Удмуртской Республики (далее – обязательные требования).

5. Сроки и последовательность выполнения административных процедур (действий) при осуществлении регионального государственного контроля устанавливаются административным регламентом исполнения государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

6. Региональный государственный контроль осуществляется посредством: организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;

систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;

проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований;

принятия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Организация и проведение проверок объектов контроля в рамках регионального государственного контроля осуществляются в соответствии с требованиями Федерального закона № 294-ФЗ, настоящего Порядка и соответствующего административного регламента уполномоченного органа.

6.1. Виды проверок, проводимых в рамках регионального государственного контроля:

плановые – в соответствии с ежегодными планами проведения плановых проверок объектов контроля;

внеплановые – по основаниям, предусмотренным статьей 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

Плановые и внеплановые проверки проводятся в форме документарных проверок и (или) выездных проверок в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 294-ФЗ.

7. Плановые и внеплановые проверки (далее – проверки) проводятся на основании распоряжения Министерства, типовая форма которого утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при

осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

8. Должностные лица Министерства, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля, в рамках проверки имеют право:

по предъявлению служебного удостоверения и копии распоряжения Министерства о проведении проверки беспрепятственно посещать объекты, используемые объектами контроля;

запрашивать и получать от объектов контроля документы и (или) информацию;

проводить анализ цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

получать устные или письменные пояснения от объектов контроля;

возбуждать производство по делу об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Права объектов контроля при осуществлении регионального государственного контроля определены статьей 21 Федерального закона № 294-ФЗ.

В случаях если для разъяснения вопросов, возникающих при осуществлении регионального государственного контроля, требуются специальные познания, Министерство имеет право привлекать к проведению проверок объектов контроля экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с объектами контроля и не являющиеся аффилированными лицами объектов контроля;

9. По результатам проверки должностными лицами Министерства составляется акт проверки в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

10. В случае выявления при проведении проверки нарушений обязательных требований должностные лица Министерства, проводившие проверку, в пределах предоставленных полномочий обязаны:

выдать предписание объекту контроля об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению ситуаций, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 17 Федерального закона № 294-ФЗ, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению ситуаций, предусмотренных пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона № 294-ФЗ, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

11. Дела об административных правонарушениях рассматриваются министром и его заместителями в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

12. Должностные лица Министерства при проведении проверок соблюдают ограничения и выполняют требования, установленные статьями 15 – 18 Федерального закона № 294-ФЗ.

13. В случае ненадлежащего исполнения служебных обязанностей, совершения противоправных действий (бездействия) при проведении проверки должностные лица Министерства несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

14. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Министерства, осуществляющих региональный государственный контроль, могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

15. Информация о результатах проведенных проверок размещается в федеральной государственной информационной системе «Единый реестр проверок» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

16. Систематическое наблюдение за исполнением объектами контроля обязательных требований проводится в виде ежемесячного мониторинга цен и ассортимента на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

17. В целях проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований, Министерство:

размещает на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля, а также тексты соответствующих нормативных правовых актов;

осуществляет информирование объектов регионального государственного контроля по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами;

размещает на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» годовой доклад об осуществлении регионального государственного контроля;

выдает предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с законодательством Российской Федерации.

