



ПРАВИТЕЛЬСТВО ПЕРМСКОГО КРАЯ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

23.01.2019

№ 12-п

Об утверждении Положения о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Пермского края

В целях реализации постановления Правительства Пермского края от 19 октября 2018 г. № 600-п «О региональном государственном контроле (надзоре)»

Правительство Пермского края **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Пермского края.

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

3. Контроль за исполнением постановления возложить на заместителя председателя Правительства Пермского края (по вопросам социальной политики и здравоохранения).

Губернатор Пермского края

М.Г. Решетников

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Пермского края

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с федеральными законами от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ) и от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) и устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – региональный государственный контроль).

2. Исполнительным органом государственной власти Пермского края, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля на территории Пермского края, является Министерство здравоохранения Пермского края (далее – уполномоченный орган).

3. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – субъекты обращения лекарственных средств), требований части 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 зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Пермском крае (далее – обязательные требования).

4. Региональный государственный контроль осуществляется в целях соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных

требований при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

5. Региональный государственный контроль направлен на предупреждение, выявление и пресечение нарушений субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований в области оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами.

6. Региональный государственный контроль осуществляется посредством организации и проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств, организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, систематического наблюдения за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, а также принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, анализа состояния исполнения обязательных требований.

7. Должностные лица уполномоченного органа при проведении плановых проверок обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов), утвержденные уполномоченным органом в соответствии с требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации.

8. Региональный государственный контроль осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона № 294-ФЗ.

9. Содержание, сроки и последовательность административных процедур при осуществлении регионального государственного контроля определяются Административным регламентом исполнения государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов, утверждаемым приказом уполномоченного органа.

10. В случае выявления при осуществлении регионального государственного контроля нарушений обязательных требований должностные лица уполномоченного органа в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

10.1. выдают предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и контролируют исполнение указанных предписаний в установленные сроки;

10.2. принимают меры по предотвращению нарушения обязательных требований;

10.3. при выявлении нарушений обязательных требований направляют копию акта проверки и иные связанные с результатами проверки документы

в орган, уполномоченный составлять протоколы об административных правонарушениях;

10.4. при проведении проверки должностные лица уполномоченного органа обязаны исполнять требования, предусмотренные статьями 15 и 18 Федерального закона № 294-ФЗ.

11. В целях предупреждения нарушений обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств, устранения их причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, уполномоченный орган осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми им программами профилактики нарушений:

11.1. обеспечивает размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов;

11.2. в случае изменения обязательных требований подготавливает и распространяет комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований;

11.3. обеспечивает регулярное (не реже одного раза в год) обобщение практики осуществления государственного регионального контроля и размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований, с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения таких нарушений;

11.4. выдает предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с частями 5 – 7 статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ, если иной порядок не установлен федеральным законом;

11.5. проводит публичные обсуждения результатов правоприменительной практики с представителями предпринимательского сообщества в сфере регулирования отношений, связанных с оптовой и розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения в целях

информирования субъектов обращения лекарственных средств по вопросам соблюдения обязательных требований.

12. В рамках взаимодействия органов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), уполномоченный орган:

12.1. запрашивает и получает на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, посредством межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р;

12.2. направляет информацию о выявленных фактах нарушения законодательства в органы, уполномоченные на осуществление государственного контроля (надзора), для принятия мер по устранению выявленных нарушений в случае, если нарушения установлены в сфере деятельности, не подведомственной уполномоченному органу;

12.3. направляет копию акта проверки и иные связанные с результатами проверки документы в орган, уполномоченный составлять протоколы об административных правонарушениях, в случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие события административного правонарушения, предусмотренного статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

13. Перечень показателей результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности утверждается уполномоченным органом с учетом и на основе типового перечня показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности согласно приложению 1 к основным направлениям разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р.

14. Информация о плане проведения плановых проверок и результатах их проведения размещается на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также в едином

реестре проверок согласно требованиям статьи 13.3 Федерального закона № 294-ФЗ.

15. Должностные лица уполномоченного органа в случае ненадлежащего исполнения служебных обязанностей, совершения противоправных действий (бездействия) при проведении проверки несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

16. Решения и действия (бездействие) должностных лиц уполномоченного органа при осуществлении регионального государственного контроля могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.