



Российская Федерация
Республика Карелия

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 декабря 2021 года № 637-П

г. Петрозаводск

**О некоторых вопросах осуществления
регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов, на территории Республики Карелия**

В соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Республики Карелия **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Республики Карелия.

2. Утвердить прилагаемый перечень должностных лиц Министерства здравоохранения Республики Карелия, уполномоченных на проведение регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Республики Карелия.

3. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Республики Карелия.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2022 года.

Глава
Республики Карелия



А.О. Парфенчиков

Утверждено
постановлением Правительства
Республики Карелия
от 28 декабря 2021 года № 637-П

Положение

о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Республики Карелия

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления Министерством здравоохранения Республики Карелия (далее – государственный орган) регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль).

2. Основные понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в том же значении, что и в Федеральном законе от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

3. Региональный государственный контроль осуществляется государственным органом в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, 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, и осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Республики Карелия (далее – контролируемые лица).

4. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают

зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Республике Карелия.

5. Объектом регионального государственного контроля является деятельность (действия или бездействие) контролируемых лиц по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках которой должны соблюдаться обязательные требования (далее – объект контроля).

6. Перечень должностных лиц государственного органа, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля, определяется Правительством Республики Карелия.

7. Ведение перечня объектов контроля при осуществлении регионального государственного контроля (далее – Перечень) осуществляется государственным органом с учетом сведений о контролируемых лицах, содержащихся в едином реестре лицензий.

8. Ведение Перечня осуществляется на официальном сайте государственного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и актуализируется по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

9. При осуществлении регионального государственного контроля предусматриваются следующие категории риска причинения вреда (ущерба):

- 1) высокий риск;
- 2) средний риск;
- 3) низкий риск.

10. Отнесение объекта контроля к одной из категорий риска осуществляется государственным органом на основе сопоставления характеристик объекта контроля с утвержденными критериями риска.

11. Объект контроля относится к высокой категории риска в следующих случаях:

1) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части оптовой торговли лекарственными препаратами – неоднократно (более двух раз) в течение предыдущего календарного года нарушивший обязательные требования;

2) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами, имеющий более 20 мест осуществления деятельности (здесь и далее – количество мест осуществления деятельности определяется на основании соответствующей лицензии по состоянию на дату категорирования), – неоднократно (более двух раз) в течение предыдущего календарного года нарушивший обязательные требования;

3) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами, имеющий от 10 до 20 мест осуществления деятельности, – неоднократно (более трех раз) в течение

предыдущего календарного года нарушивший обязательные требования.

12. Объект контроля относится к средней категории риска в следующих случаях:

1) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части оптовой торговли лекарственными препаратами – неоднократно (два раза) в течение предыдущего календарного года нарушивший обязательные требования;

2) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами, имеющий от 10 до 20 мест осуществления деятельности, – неоднократно (два раза) в течение предыдущего календарного года нарушивший обязательные требования;

3) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами, имеющий менее 10 мест осуществления деятельности, – неоднократно (более двух раз) в течение предыдущего календарного года нарушивший обязательные требования.

13. Объект контроля относится к низкой категории риска в следующих случаях:

1) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части оптовой торговли лекарственными препаратами – допустивший не более одного нарушения обязательных требований в течение предыдущего календарного года или не допускаявший нарушений;

2) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами, имеющий от 10 до 20 мест осуществления деятельности, – допустивший не более одного нарушения обязательных требований в течение предыдущего календарного года или не допускаявший нарушений;

3) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами, имеющий менее 10 мест осуществления деятельности, – допустивший не более двух нарушений обязательных требований в течение предыдущего календарного года или не допускаявший нарушений;

4) осуществляющий фармацевтическую деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, установленным иным субъектом (по договору комиссии, иное).

При получении права осуществлять фармацевтическую деятельность категория риска объекта контроля в текущем году определяется как низкий риск.

14. Для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, устанавливается средняя частота проведения плановых контрольных мероприятий – не менее одного контрольного мероприятия в четыре года и не более одного контрольного мероприятия в два года.

15. Для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, устанавливается минимальная частота проведения плановых контрольных мероприятий – не менее одного контрольного мероприятия в шесть лет и не более одного контрольного мероприятия в три года.

16. Плановые контрольные мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

17. При осуществлении регионального государственного контроля проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

18. Государственный орган осуществляет информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований. Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте государственного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и/или в средствах массовой информации.

19. По итогам обобщения правоприменительной практики государственный орган обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики за предыдущий календарный год (далее – доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике за предыдущий календарный год утверждается приказом (распоряжением) государственного органа и до 15 марта текущего года размещается на официальном сайте государственного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

20. При наличии указанных в части 1 статьи 49 Федерального закона № 248-ФЗ сведений государственный орган объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

По результатам рассмотрения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемым лицом не позднее 10 рабочих дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований может быть подано в государственный орган возражение.

В возражении на предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований указываются:

- 1) наименование государственного органа, в которое подается возражение;
- 2) информация о контролируемом лице (наименование, организационно-правовая форма, адрес с почтовым индексом, телефон, факс, адрес электронной почты) либо данные представителя контролируемого лица (если возражение подается представителем);
- 3) основной государственный регистрационный номер (ОГРН);

- 4) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- 5) дата и номер предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 6) обоснование несогласия с доводами, изложенными в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований.

К возражению на предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований прикладываются документы, подтверждающие незаконность и необоснованность предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Возражение направляется контролируемым лицом в государственный орган на бумажном носителе с использованием почтовой связи либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на указанный в предостережении адрес электронной почты государственного органа либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение, содержащее сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом в государственный орган без использования единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) региональных порталов государственных и муниципальных услуг с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

В течение 30 рабочих дней со дня получения возражения государственный орган рассматривает возражение. По результатам рассмотрения возражения государственный орган принимает одно из следующих решений:

- а) отменить предостережение полностью либо в части;
- б) отказать в удовлетворении возражения.

Государственный орган направляет контролируемому лицу информацию о результатах рассмотрения обращения в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения.

21. Консультирование контролируемого лица и его представителя проводится по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия в виде профилактического визита, контрольных мероприятий в виде документарной или выездной проверки должностным лицом государственного органа по письменному обращению контролируемого лица или его представителя в течение 15 рабочих дней со дня поступления такого обращения в государственный орган.

Консультирование контролируемого лица и его представителя осуществляется по следующим вопросам:

- 1) обязательные требования, предъявляемые к деятельности контролируемых лиц, рекомендуемые способы снижения категории риска;

2) досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) государственным органом и его должностными лицами по осуществлению контроля за деятельностью контролируемых лиц;

3) административная ответственность за нарушение обязательных требований.

По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев направления контролируемым лицом запроса о предоставлении письменного ответа.

Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном сайте государственного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» письменного разъяснения.

22. Профилактический визит проводится в порядке, предусмотренном статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ.

В отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также в отношении объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, проведение профилактического визита является обязательным.

Государственный орган обязан предложить проведение профилактического визита контролируемому лицу, приступающему к осуществлению деятельности по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, обязательный профилактический визит проводится не реже одного раза в год.

В случае если при проведении профилактических мероприятий установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо государственного органа незамедлительно направляет информацию об этом руководителю государственного органа для принятия решения о проведении контрольных мероприятий.

23. При осуществлении регионального государственного контроля формами взаимодействия государственного органа, его должностных лиц с контролируемыми лицами являются встречи, телефонные и иные переговоры между должностным лицом и контролируемым лицом или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие должностного лица государственного органа в месте осуществления

деятельности контролируемого лица (за исключением случаев присутствия должностного лица в общедоступных помещениях).

24. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются:

- руководитель государственного органа;
- первый заместитель руководителя государственного органа.

25. Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении следующих контрольных мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка.

26. Выездная проверка может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.

27. В ходе документарной проверки должностными лицами государственного органа могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) получение письменных объяснений;
- 2) истребование документов.

28. В ходе выездной проверки должностными лицами государственного органа могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) получение письменных объяснений;
- 4) истребование документов.

29. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении контролируемых лиц, являющихся субъектами малого предпринимательства, общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.

30. При проведении контрольных мероприятий для фиксации должностным лицом государственного органа доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств.

31. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного мероприятия.

32. Информация о технических средствах, использованных при фотосъемке, аудио- и видеозаписи, иных способах фиксации доказательств указывается в акте контрольного мероприятия.

33. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий и совершении контрольных действий, которые должны проводиться в

присутствии контролируемого лица либо его представителя, присутствие контролируемого лица либо его представителя обязательно, за исключением проведения контрольных (надзорных) мероприятий, совершения контрольных действий, не требующих взаимодействия с контролируемым лицом.

34. Контролируемое лицо – индивидуальный предприниматель вправе представить в государственный орган информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случае:

временной нетрудоспособности индивидуального предпринимателя, законного представителя юридического лица;

нахождения индивидуального предпринимателя, законного представителя юридического лица за пределами территории Российской Федерации;

участия индивидуального предпринимателя, законного представителя юридического лица в судебном заседании в качестве присяжного заседателя.

35. В случаях, указанных в пункте 34 настоящего Положения, проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения контролируемого лица в государственный орган, за исключением случаев, когда проведение контрольного (надзорного) мероприятия возможно без участия контролируемого лица.

36. Подача жалобы в досудебном порядке осуществляется в соответствии со статьей 40 Федерального закона № 248-ФЗ.

При обжаловании решений, принятых должностными лицами государственного органа, действий (бездействия) должностных лиц государственного органа жалоба рассматривается руководителем государственного органа.

Подача и рассмотрение жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляются с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне без использования единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) региональных порталов государственных и муниципальных услуг.

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Карелия
от 28 декабря 2021 года № 637-П

Перечень

должностных лиц Министерства здравоохранения Республики Карелия, уполномоченных на проведение регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Республики Карелия

Начальник управления организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения

Начальник отдела лицензирования, государственного и ведомственного контроля

Начальник отдела организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения

Заместитель начальника отдела организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения

Консультант отдела организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения

Ведущий специалист отдела лицензирования, государственного и ведомственного контроля

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Карелия
от 28 декабря 2021 года № 637-П

Перечень
индикаторов риска нарушения обязательных требований при
осуществлении регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
на территории Республики Карелия

1. Отсутствие контролируемого лица в месте проведения обязательного профилактического визита, несмотря на надлежащее уведомление о его проведении.

2. Информация, предоставленная Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия, о нарушении при осуществлении фармацевтической деятельности лицензионного требования, предусмотренного подпунктом «в» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», в части соблюдения установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3. Информация, предоставленная Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия о нарушении при осуществлении фармацевтической деятельности лицензионного требования, предусмотренного подпунктом «г» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», в части соблюдения установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
