



25.08.2021 411 №

25.08.2021 № 411

Шупашкар хули

г. Чебоксары

Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» Кабинет Министров Чувашской Республики **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.

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

Председатель Кабинета Министров
Чувашской Республики **О. Николаев**



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

I. Общие положения

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

2. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Государственной службой Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее – Служба, орган государственного контроля).

3. Предметом регионального государственного контроля (надзора) 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 Чувашской Республике.

4. Должностными лицами Службы, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), являются:

а) руководитель Службы;

б) заместитель руководителя Службы, в ведении которого находятся вопросы регионального государственного контроля (надзора);

в) руководитель структурного подразделения Службы, государственные гражданские служащие Чувашской Республики ведущей и старшей групп должностей категории «специалисты», в должностные обязанности которых в соответствии с настоящим Положением, должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю (надзору), в том числе по проведению профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

5. Должностные лица Службы при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий несут обязанности и имеют права, установленные статьей 29 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон).

6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее также – объект контроля) является деятельность 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, в рамках которой должны соблюдаться обязательные требования, установленные Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств (далее также соответственно – деятельность юридического лица или индивидуального предпринимателя, обязательные требования).

7. Учет объектов контроля осуществляется Службой на основе данных, содержащихся в федеральной государственной информационной системе «Единая информационно-аналитическая система», на основании информации, представляемой в Службу в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

8. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

9. Отнесение деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска осуществляется решением руководителя Службы о присвоении (изменении) категории риска в соответствии с критериями отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к категориям риска при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению № 1 к настоящему Положению.

10. В случае если объект контроля не отнесен Службой к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

11. Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля посредством проведения документарных проверок в зависимости от присвоенной их деятельности категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории среднего риска, с периодичностью один раз в пять лет;

в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории умеренного риска, с периодичностью один раз в шесть лет;

в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

12. Индикатором риска нарушения обязательных требований является наличие обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, а также информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления о нарушении обязательных требований.

III. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

13. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

14. Информирование осуществляется посредством размещения Службой предусмотренных статьей 46 Федерального закона сведений на официальном сайте Службы на Портале органов власти Чувашской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт), в средствах массовой информации, в личных кабинетах контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

15. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики Службы (далее – доклад о правоприменительной практике), готовится один раз в год.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя Службы не позднее 31 марта каждого года и размещается на официальном сайте в трехдневный срок со дня его утверждения.

16. В случае наличия у Службы сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Служба объявляет контролируемому лицу предостережение и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

17. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном статьей 49 Федерального закона.

Контролируемое лицо в течение 20 рабочих дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в Службу возражение в отношении указанного предостережения.

Возражение направляется контролируемым лицом (его представителем) (далее также – заявитель) на бумажном носителе почтовым отправлением, либо

в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Службы, либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение должно содержать:

фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

сведения о предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением о недопустимости нарушения обязательных требований.

В случаях невозможности установления из представленных заявителем документов должностного лица, направившего предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, возражение возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражение рассматривается должностными лицами Службы в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения.

По итогам рассмотрения Службой возражения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований без изменения;

отмена предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

18. Должностные лица Службы осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора);

порядок осуществления контрольных (надзорных) мероприятий;

соблюдение обязательных требований;

порядок проведения профилактических мероприятий.

Консультирование контролируемых лиц проводится в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического мероприятия или публичного мероприятия.

Время консультирования при личном обращении устанавливается руководителем (заместителем руководителя) Службы. Информация о времени консультирования при личном обращении размещается в здании Службы в доступном для ознакомления граждан месте, на официальном сайте.

Консультирование в письменной форме осуществляется в случаях, если:

контролируемым лицом представлен письменный запрос о предоставлении письменного ответа по вопросам консультирования;

предоставить ответ на поставленные вопросы при личном обращении не представляется возможным;

ответ на поставленные вопросы требует получения дополнительных сведений и информации.

В случае консультирования должностными лицами Службы контролируемых лиц в письменной форме ответ контролируемому лицу направляется в течение 20 рабочих дней со дня регистрации его обращения.

В случае поступления трех и более однотипных обращений консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном сайте письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом органа государственного контроля.

19. Профилактический визит проводится должностными лицами Службы в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо посредством видео-конференц-связи.

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к определенной категории риска.

В ходе профилактического визита должностными лицами Службы могут осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном статьей 50 Федерального закона, а также сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

При проведении профилактического визита контролируемым лицам не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

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

20. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемого вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностными лицами Службы по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со статьей 52 Федерального закона.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо уведомляется Службой не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, в порядке, установленном частью 4 статьи 21 Федерального закона.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Службу в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью (усиленной квалифициро-

ванной электронной подписью), не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения.

Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать один рабочий день.

IV. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

21. Решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий принимает руководитель Службы.

22. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Службой посредством проведения документарной проверки.

23. Документарная проверка проводится по месту нахождения Службы.

В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

получение письменных объяснений;

истребование документов.

24. Документарная проверка осуществляется во взаимодействии с контролируемым лицом на основании отчетности и документов, находящихся в распоряжении Службы, в срок, не превышающий 10 рабочих дней, без учета периода с момента направления Службой контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в Службу, а также периода с момента направления контролируемому лицу информации Службы о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Службы документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Службу.

25. Плановая документарная проверка проводится при наступлении сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в план проведения контрольных (надзорных) мероприятий Службы.

26. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся при наличии оснований, указанных в пунктах 1, 3–5 части 1 статьи 57 Федерального закона.

Внеплановая документарная проверка может проводиться в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям среднего, умеренного и низкого рисков.

27. Оценка соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований Службой не может проводиться иными способами, кроме как посредством контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в настоящем Положении.

28. Оформление результатов контрольного (надзорного) мероприятия, ознакомление с результатами контрольного (надзорного) мероприятия, представление возражений в отношении оформленного по результатам контрольного (надзорного) мероприятия акта контрольного (надзорного) мероприятия, принятие решений по результатам контрольных (надзорных) мероприятий и признание результатов контрольного (надзорного) мероприятия недействительными

осуществляются в соответствии с требованиями, установленными главой 16 Федерального закона.

29. Предписание об устранении выявленных нарушений, предусмотренное главой 16 Федерального закона, выдается должностным лицом Службы, проводившим контрольное (надзорное) мероприятие.

30. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Службу информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

заболевания, связанного с утратой трудоспособности;

препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

31. По результатам рассмотрения информации, указанной в пункте 30 настоящего Положения, проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Службой на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

V. Ключевые и индикативные показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) и их целевые значения

32. Ключевые показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) и их целевые значения:

доля устраненных нарушений обязательных требований в общем числе нарушений обязательных требований, выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий в течение года, – 75 процентов;

материальный ущерб, причиненный государству в результате утраты охраняемых законом ценностей в течение года, – 0,00 рубля;

доля обоснованных жалоб на действия (бездействие) Службы и (или) ее должностных лиц при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в течение года – 0 процентов.

33. Перечень индикативных показателей результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности регионального государственного контроля (надзора) приведен в приложении № 2 к настоящему Положению.

VI. Обжалование решений Службы, действий (бездействия) ее должностных лиц

34. Действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля, решения, принятые таким органом в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора), могут быть обжалованы контролируемым лицом в досудебном порядке в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона.

35. Жалоба подлежит рассмотрению органом государственного контроля в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

36. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля рассматривается руководителем органа государственного контроля.

Приложение № 1
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре) за
применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

К Р И Т Е Р И И
отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей к категориям риска при организации регионального
государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – хозяйствующие субъекты) относится к следующим категориям риска при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

а) к категории среднего риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих:

оптовую реализацию лекарственных препаратов;

розничную реализацию лекарственных препаратов более чем в десяти пунктах реализации;

б) к категории умеренного риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов в десяти и менее пунктах реализации;

в) к категории низкого риска относится деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Приложение № 2
к Положению о региональном государственном
контроле (надзоре) за применением цен на лекар-
ственные препараты, включенные в перечень жиз-
ненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов

П Е Р Е Ч Е Н Ь

индикативных показателей результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Государственная служба Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее – Служба)

(наименование органа исполнительной власти Чувашской Республики)

Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(наименование вида контрольной (надзорной) деятельности)

Завышение предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), установленных в Чувашской Республике, ущемление интересов потребителей товаров хозяйствующих субъектов, отсутствие доступности товаров (работ, услуг) хозяйствующих субъектов для потребителей

(негативные явления, на устранение которых направлена контрольная (надзорная) деятельность)

Недопущение нарушений законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств
(в части применения предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП)

(цели контрольной (надзорной) деятельности)

Номер (индекс) показателя	Наименование показателя	Формула расчета	Комментарии (интерпретация значений)	Базовое значение показателя	Международные сопоставления показателей	Целевое значение показателя	Источник данных для определения значения показателя	Сведения о документах стратегического планирования, содержащих показатель (при его наличии)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Индикативные показатели								
В.	Индикативные показатели, характеризующие различные аспекты контрольной (надзорной) деятельности							
В.1.	Индикативные показатели, характеризующие непосредственное состояние подконтрольной сферы, а также негативные явления, на устранение которых направлена контрольная (надзорная) деятельность							
В.1.1.	Количество проведенных мероприятий	суммарное количество	показатель учитывает суммарное количество мероприятий, проведенных в отношении субъектов контрольной (надзорной) деятельности: 1) количество возбужденных дел по признакам нарушения законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов); 2) количество проведенных проверок; 3) количество производств по делам об административ-	х	х	х	статистическая отчетность Службы; форма федерального статистического наблюдения № 1-контроль «Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»	х

1	2	3	4	5	6	7	8	9
			ных правонаруше- ниях					
В.2.	Индикативные показатели, характеризующие качество проводимых мероприятий в части их направленности на устранение максимального объема потенциального вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям							
В.2.1.	Доля решений по тарифам, полностью отмененных вступившими в законную силу решениями суда, в числе принятых решений	$A / B \times 100\%$	A – количество полностью отмененных судом решений; B – количество принятых решений	x	x	2,5%	статистическая отчетность Службы	x
В.2.2.	Количество решений по тарифам, полностью отмененных вступившими в законную силу решениями суда	суммарное количество	устанавливается общий суммарный показатель	x	x	x	статистическая отчетность Службы	x
В.2.3.	Общее количество решений по тарифам	суммарное количество	устанавливается общий суммарный показатель	x	x	x	статистическая отчетность Службы	x
В.2.4.	Доля постановлений по делам об административных правонарушениях, отмененных вступившими в законную силу решениями суда (в части тарифного регулирования)	$A / B \times 100\%$	A – количество полностью отмененных судом постановлений по делам об административных правонарушениях; B – количество вынесенных постановлений по делам об административных правонарушениях	x	x	0,5%	x	x

1	2	3	4	5	6	7	8	9
В.2.5.	Количество постановлений по делам об административных правонарушениях, отмененных вступившими в законную силу решениями суда (в части тарифного регулирования)	суммарное количество	устанавливается общий суммарный показатель	x	x	x	x	x
В.2.6.	Общее количество постановлений по делам об административных правонарушениях (в части тарифного регулирования)	суммарное количество	устанавливается общий суммарный показатель	x	x	x	x	x