



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

09.07.2020

№ 15 П

О внесении изменений в  
постановление министерства  
здравоохранения Астраханской  
области от 18.05.2018 № 10П

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Федеральным законом от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» министерство здравоохранения Астраханской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление министерства здравоохранения Астраханской области от 18.05.2018 № 10П «Об административном регламенте министерства здравоохранения Астраханской области осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» следующие изменения:

1.1. В разделе 1 административного регламента министерства здравоохранения Астраханской области осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного постановлением (далее – административный регламент):

- абзац третий подраздела 1.1 изложить в новой редакции:

«Административный регламент размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») на официальном сайте министерства здравоохранения Астраханской области <http://www.minzdravao.ru> (далее – официальный сайт министерства), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал

002182 \*

государственных и муниципальных услуг (функций)» <http://www.gosuslugi.ru> (далее - единый портал) и подсистеме «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Астраханской области» региональной информационной системы «Платформа межведомственного взаимодействия Астраханской области» <http://gosuslugi.astrobl.ru> (далее - региональный портал).»;

- в подразделе 1.2:

абзац третий изложить в новой редакции:

«Государственный контроль осуществляется в целях предупреждения, выявления и пресечения нарушений 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 (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее-объекты контроля) при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Астраханской области (далее - обязательные требования);

- абзац четвертый подраздела 1.2 изложить в новой редакции:

«Государственный контроль осуществляется посредством организации и проведения документарных (плановых и внеплановых) и выездных (плановых и внеплановых) проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований (далее – проверка), систематического наблюдения за исполнением объектом контроля 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.»;

- в абзаце первом пункта 1.4.2 подраздела 1.4 слово «министерством» заменить словами «органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля»;

- в пункте 1.7.1 подраздела 1.7:

в абзацах шестом, седьмом слова «объекта контроля» заменить словами «юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю»;

в абзацах восьмом, девятом слова «объекта контроля» заменить словами «юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя»;

абзац шестнадцатый изложить в новой редакции:

«- принимать меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности»;

в абзаце семнадцатом слова «постановления Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О правилах формирования и ведения единого реестра проверок»» заменить словами «Правил формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415»;

абзацы восемнадцатый – двадцать второй признать утратившим силу;

- в абзаце пятом пункта 1.8.1 подраздела 1.8 слова «объекта контроля» заменить словами «юридических лиц, индивидуальных предпринимателей или их уполномоченных представителей»;

- в подразделе 1.9:

наименование изложить в новой редакции:

«1.9. Описание результатов осуществления государственного контроля»;

дополнить абзацем первым следующего содержания:

«Результатом осуществления государственного контроля является:»;

в абзаце втором слова «(приложение №1 к административному регламенту)» исключить;

абзац третий признать утратившим силу;

1.2. В подразделе 2.3 раздела 2 административного регламента:

- пункт 2.3.4 изложить в новой редакции:

«2.3.4. Осуществление государственного контроля в части принятия по результатам проведенной проверки мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в случае выявления при

проведении проверки нарушений обязательных требований осуществляется в следующие сроки:

- оформление и направление (выдача) должностным лицом министерства, ответственным за осуществление государственного контроля, предписания - в день подписания акта проверки;

- направление материалов проверки в адрес Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области в случае выявления нарушения обязательных требований в соответствии с пунктом 3 части 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - в течение 3 рабочих дней;

- производство по делам об административных правонарушениях, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - Кодекс), в пределах установленной компетенции, осуществляется в сроки, установленные Кодексом.»;

- пункт 2.3.5 признать утратившим силу.

1.3. В разделе 3 административного регламента:

- в подразделе 3.1:

наименование изложить в новой редакции:

«3.1. Исчерпывающий перечень административных процедур»;

дополнить абзацем первым следующего содержания:

«При осуществлении государственного контроля осуществляются следующие административные процедуры:»;

абзац седьмой признать утратившим силу;

- в подразделе 3.2:

абзацы четвертый, пятый пункта 3.2.3 изложить в новой редакции:

«- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.»;

в абзаце втором пункта 3.2.4 слова «Минэкономразвития России (приложение № 4 к административному регламенту)» заменить словами «Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»»;

в пункте 3.2.5:

в абзаце восьмом, четырнадцатом слова «почтовый адрес, по которому» заменить словами «почтовый адрес, адрес электронной почты (при наличии), по которым»;

в абзаце двадцать втором слова «графиком работы министерства, указанным в пункте 2.1.1 подраздела 2.1» заменить словами «порядком информирования, указанным в подразделе 2.1»;

- в подразделе 3.4:

абзац восьмой пункта 3.4.3 признать утратившим силу;

в абзаце двенадцатом пункта 3.4.5 слова «по результатам» исключить;

- в подразделе 3.5:

в абзаце втором слова «графиком работы министерства, указанным в пункте 2.1.1 подраздела 2.1» заменить словами «порядком информирования, указанным в подразделе 2.1»;

в абзаце одиннадцатом слова «выполнение государственной функции» заменить словами «осуществление государственного контроля»;

- в подразделе 3.6:

в абзаце восьмом пункта 3.6.1 слова «о нарушении обязательных требований либо» исключить;

в пункте 3.6.3:

в абзаце пятом слова «Минэкономразвития России (приложение № 4 к административному регламенту)» заменить словами «Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»»;

абзац девятый изложить в новой редакции:

«Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обнаружение нарушений обязательных требований и требований, установленных

муниципальными правовыми актами, в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных пунктом 3.2.4 подраздела 3.2 раздела 3 административного регламента, в прокуратуру Астраханской области в течение двадцати четырех часов.»;

абзац тринадцатый изложить в новой редакции:

«В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.»;

- подраздел 3.7 изложить в новой редакции:

«3.7. Принятие мер по результатам проведенной проверки, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в случае выявления при проведении проверки нарушений обязательных требований.

Основанием для начала административной процедуры является выявление нарушений обязательных требований.

Должностным лицом, ответственным за исполнение данного административного действия, является должностное лицо министерства, ответственное за осуществление государственного контроля.

3.7.1. В рамках данной административной процедуры выполняется следующее административное действие:

- принятие решения о выдаче предписания.

Основанием для начала административной процедуры является акт проверки, содержащий сведения о выявлении нарушений обязательных требований.

Должностное лицо отдела министерства в день подписания акта проверки вручает объекту контроля предписание, в котором указывает выявленные нарушения со ссылкой на нормы законодательства Российской Федерации и срок устранения нарушений.

Сроки исполнения данного административного действия:

- в день подписания акта проверки.

Результатом исполнения административной процедуры является

подготовка предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и направление (вручение) его объекту контроля.

3.7.2. Производство по делам об административных правонарушениях, предусмотренных Кодексом, в пределах установленной компетенции, осуществляется в порядке и сроки, установленные Кодексом.»;

- в седьмом абзаце пункта 3.7.3 слова «пунктом 3.6» заменить словами «подразделом 3.6»;

- подраздел 3.8 признать утратившим силу;

- в пункте 3.9.1 подраздела 3.9:

абзац четвертый изложить в новой редакции:

«Систематическое наблюдение осуществляется должностным лицом министерства, ответственным за осуществление государственного контроля посредством:»;

дополнить абзацами пятым, шестым следующего содержания:

«- просмотра и анализа размещенной в сети «Интернет» информации о деятельности объектов контроля на территории Астраханской области;

- анализа информации о деятельности либо действиях объектов контроля; которая предоставляется ими (в том числе посредством использования федеральных государственных информационных систем) в министерство в соответствии с федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации или может быть получена (в том числе в рамках межведомственного информационного взаимодействия) министерством без возложения на объекты контроля обязанностей, не предусмотренных федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.»;

абзац восьмой изложить в новой редакции:

«Срок исполнения данной административной процедуры - 3 рабочих дня.»;

абзацы девятый, десятый признать утратившими силу.

1.4. Подраздел 5.2 раздела 5 административного регламента изложить в новой редакции:

«5.2. Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

Предметом досудебного обжалования являются решения, действия (бездействие) министерства, должностных лиц министерства, принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля, нарушающие права, свободы и законные интересы заявителей, заинтересованных лиц или их представителей.».

1.5. В первом абзаце пункта 5.3.2 подраздела 5.3 раздела 5 административного регламента слова «и графике работы» исключить.

1.6. Приложения № 1, 4 к административному регламенту признать утратившими силу.

2. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области:

2.1. Направить копию настоящего постановления в течение трех рабочих дней со дня подписания в министерство государственного управления, информационных технологий и связи Астраханской области для официального опубликования.

2.2. В семидневный срок после дня первого официального опубликования направить копию настоящего постановления, а также сведения об источниках его официального опубликования, в управление Министерства юстиции Российской Федерации по Астраханской области, не позднее семи рабочих дней со дня подписания направить копию настоящего постановления в прокуратуру Астраханской области.

3. Отделу нормативно-правового обеспечения министерства здравоохранения Астраханской области направить копию настоящего постановления в информационные агентства ООО «Астрахань-Гарант-Сервис» и ООО «Информационный центр «КонсультантПлюс» для включения в электронные базы данных.

4. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр» разместить настоящее постановление на официальном сайте министерства здравоохранения Астраханской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.minzdravao.ru>.

5. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области совместно с государственным бюджетным учреждением здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр» актуализировать сведения об осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в региональной информационной системе «Реестр государственных и муниципальных услуг (функций) Астраханской области» и подсистеме «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Астраханской области» региональной информационной системы «Платформа межведомственного взаимодействия Астраханской области».

6. Постановление вступает в силу по истечении 10 дней после дня его официального опубликования.

Министр



А.В. Спирин