



ПРАВИТЕЛЬСТВО БРЯНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 16 ноября 2021 г. № 480-п
г. Брянск

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 федеральными законами от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Брянской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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. Постановление вступает в силу с 1 января 2022 года.
3. Опубликовать постановление на «Официальном интернет-портале правовой информации» (pravo.gov.ru).
4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на временно исполняющего обязанности заместителя Губернатора Брянской области Симоненко Н.К.

Исполняющая обязанности
Губернатора



Г.В. Петушкова

Утверждено
постановлением Правительства
Брянской области
от 16 ноября 2021 г. № 480-п

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 на территории Брянской области (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

2. 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 (далее – контролируемые лица), 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 Брянской области (далее – обязательные требования).

3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется управлением государственного регулирования тарифов Брянской области (далее – управление).

4. Должностными лицами управления, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор) (далее – должностные лица), являются:

- 1) руководитель управления;
- 2) заместители руководителя управления;

3) начальники отделов управления;

4) государственные гражданские служащие ведущей группы должностей категории «специалисты» отделов управления.

5. Должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами и выполняют обязанности, установленные статьей 29 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»).

6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования (далее – объект контроля).

Учет объектов регионального государственного контроля (надзора) обеспечивается управлением посредством ведения в электронном виде перечня юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами (далее – перечень).

Ведение перечня осуществляется управлением на основании сведений из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Перечень объектов контроля содержит следующую информацию:

1) наименование контролируемого лица (для юридического лица – полное наименование, для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии));

2) вид деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) адрес места нахождения и осуществления деятельности контролируемых лиц.

Перечень размещается на официальном сайте управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт), а также в государственных информационных системах и актуализируется по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

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

7. Управление в соответствии со статьей 44 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» не позднее 20 декабря предшествующего года утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым

законом ценностям и размещает ее на официальном сайте в течение пяти дней со дня утверждения.

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

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

9. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется управлением в соответствии со статьей 46 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте, в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

10. По итогам обобщения правоприменительной практики управление не позднее 1 марта года, следующего за отчетным, готовит доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики. Доклад утверждается приказом руководителя управления и размещается на официальном сайте в срок не позднее трех дней со дня его утверждения.

11. В случаях и порядке, предусмотренных статьей 49 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», управление объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в управление возражение в отношении указанного предостережения.

Возражение направляется на бумажном носителе почтовым отправлением, в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты управления либо иными указанными в предостережении способами.

В возражении указывается:

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица;

дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;

обоснование позиции в отношении сведений, указанных в предостережении.

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

лицу направляется ответ с информацией о согласии или несогласии с возражением. В случае несогласия с возражением указываются соответствующие обоснования.

12. Должностное лицо проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 50 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Должностные лица осуществляют консультирование по следующим вопросам:

1) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

2) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;

3) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

13. Обязательные профилактические визиты проводятся в соответствии со статьей 52 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности, являющейся объектом регионального государственного контроля (надзора).

Должностное лицо проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи. В ходе обязательного профилактического визита контролируемое лицо информируется по следующим вопросам:

1) содержание применяемых к деятельности контролируемого лица новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенные изменения в действующие нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу;

2) применение сложных и (или) наиболее значимых обязательных требований, а также обязательных требований, по которым отмечены случаи их массового нарушения либо последствия нарушения которых влекут серьезную угрозу охраняемым законом ценностям;

3) наиболее часто встречающиеся случаи нарушений обязательных требований, к которым относятся нарушения, выявляемые в течение отчетного периода.

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

III. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

14. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- 2) документарная проверка;
- 3) выездная проверка.

15. Должностным лицом управления, уполномоченным для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является руководитель (заместитель руководителя) управления.

16. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпунктах 1, 3 пункта 14 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем двумя снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно, с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи.

В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

17. Документарная проверка проводится по месту нахождения управления в соответствии со статьей 72 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

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

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

Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

18. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в соответствии с требованиями статьи 73 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.

19. В ходе проведения выездной проверки совершаются следующие контрольные (надзорные) действия:

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

20. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия управлением не проводятся.

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

- заболевания, связанного с утратой трудоспособности;
- препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

По результатам рассмотрения указанной информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится управлением на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

IV. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

22. Должностными лицами по окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 87 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

В случае отсутствия выявленных нарушений обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия сведения об этом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий.

В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений обязательных требований контролируемым лицом управлением в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, выдается контролируемому лицу предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их устранения и принимаются меры, предусмотренные статьей 90 Федерального

закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

V. Порядок рассмотрения жалобы

23. Досудебное обжалование решений управления о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, действий (бездействия) его должностных лиц, актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений осуществляется в соответствии со статьями 40 – 43 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

24. Жалоба на решение управления, действия (бездействие) его должностных лиц, на предписание управления подается контролируемым лицом в сроки, установленные статьей 40 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

25. Управление принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение пяти рабочих дней со дня ее получения в случаях, предусмотренных статьей 42 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

26. Жалоба подлежит рассмотрению управлением в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

27. По итогам рассмотрения жалобы управление принимает одно из следующих решений:

- а) оставляет жалобу без удовлетворения;
- б) отменяет решение полностью или частично;
- в) отменяет решение полностью и принимает новое решение;
- г) признает действия (бездействие) должностных лиц незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

28. Решения, указанные в пунктах 25, 27 настоящего Положения, в срок не позднее трех рабочих дней со дня принятия направляются контролируемому лицу, подавшему жалобу.

