



## **ПРАВИТЕЛЬСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

### **ПО С Т А Н О В Л Е Н И Е**

от 10 ноября 2015 г. № 628

Калининград

**Об осуществлении на территории Калининградской области  
регионального государственного контроля за применением цен  
на лекарственные препараты, включенные в перечень  
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,  
и внесении дополнения и изменений в постановление  
Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311**

В соответствии с пунктом 3 статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьей 5 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», статьей 23.51 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, пунктами 1, 2 части 10 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 06 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» Правительство Калининградской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Определить Министерство здравоохранения Калининградской области уполномоченным органом исполнительной власти Калининградской области на осуществление 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.

2. Установить организационную структуру Министерства здравоохранения Калининградской области, согласно приложению № 1.

3. Установить полномочия, функции и порядок деятельности Министерства здравоохранения Калининградской области при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению № 2.

4. Определить перечень должностных лиц Министерства здравоохранения Калининградской области, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению № 3.

5. Определить перечень должностных лиц Министерства здравоохранения Калининградской области, имеющих право рассматривать дела об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, согласно приложению № 4.

6. Внести в приложение к постановлению Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области» (с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Калининградской области от 24 августа 2011 года № 627, от 27 февраля 2014 года № 88, от 04 июня 2015 года № 305 и от 29 июля 2015 года № 456) следующие дополнение и изменения:

1) в пункте 9:

- дополнить подпунктами 20-23 следующего содержания:

«20) реализует единую государственную политику в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдает законодательство Российской Федерации в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

21) организует и осуществляет на территории Калининградской области региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

22) разрабатывает и утверждает административный регламент осуществления на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

23) организует и проводит мониторинг эффективности регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные

препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;»;

- подпункты 20-70 считать подпунктами 24-74 соответственно;

2) в пункте 11 слова «по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации в устанавливаемом им порядке» исключить;

3) в пункте 13 слова «по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации» исключить.

7. Постановление вступает в силу со дня подписания и подлежит официальному опубликованию.

Исполняющий обязанности  
Губернатора Калининградской области



А.Н. Силанов

Приложение № 1  
к постановлению Правительства  
Калининградской области  
от 10 ноября 2015 г. № 628

**СТРУКТУРА**  
**Министерства здравоохранения Калининградской области**



Приложение № 2  
к постановлению Правительства  
Калининградской области  
от 10 ноября 2015 г. № 628

**ПОЛНОМОЧИЯ, ФУНКЦИИ  
И ПОРЯДОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
Министерства здравоохранения Калининградской области  
при осуществлении регионального государственного контроля  
за применением цен на лекарственные препараты,  
включенные в перечень жизненно необходимых  
и важнейших лекарственных препаратов**

1. Министерство здравоохранения Калининградской области (далее - Министерство) при осуществлении регионального государственного контроля (далее - региональный контроль) руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, Уставом (Основным Законом) Калининградской области, уставными законами Калининградской области, законами Калининградской области, иными нормативными правовыми актами Калининградской области.

2. Министерство осуществляет свою деятельность во взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти, их территориальными органами, органами прокуратуры, Калининградской областной Думой, органами исполнительной власти Калининградской области, органами местного самоуправления муниципальных образований Калининградской области и организациями.

3. К полномочиям Министерства относятся:

1) реализация единой государственной политики в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдение законодательства Российской Федерации в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении регионального контроля;

2) организация и осуществление регионального контроля в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на

осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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;

3) разработка и утверждение административного регламента осуществления регионального контроля;

4) организация и проведение мониторинга эффективности регионального контроля;

5) осуществление иных предусмотренных федеральными законами, законами и иными нормативными правовыми актами Калининградской области полномочий.

4. В целях реализации возложенных полномочий Министерство при осуществлении регионального контроля выполняет следующие функции:

1) организует и проводит проверки организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;

2) в пределах своей компетенции принимает меры при выявлении в деятельности организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, нарушений требований действующего законодательства:

- выдает обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- направляет в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении дел об административных правонарушениях;

- обращается в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- участвует в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- размещает на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию о деятельности Министерства, связанной с осуществлением регионального контроля, в том

числе о результатах проведенных проверок;

3) осуществляет иные предусмотренные федеральными законами, законами и иными нормативными правовыми актами Калининградской области функции.

5. Непосредственную деятельность по осуществлению регионального контроля реализует департамент лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства.

6. Перечень должностных лиц Министерства, уполномоченных на осуществление регионального контроля, определяется постановлением Правительства Калининградской области.

---

Приложение № 3  
к постановлению Правительства  
Калининградской области  
от 10 ноября 2015 г. № 628

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**должностных лиц Министерства здравоохранения  
Калининградской области, уполномоченных на осуществление  
регионального государственного контроля за применением цен  
на лекарственные препараты, включенные в перечень  
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.
  2. Начальник отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.
  3. Заместитель начальника отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.
  4. Ведущий консультант отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.
-



Приложение № 4  
к постановлению Правительства  
Калининградской области  
от 10 ноября 2015 г. № 628

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**должностных лиц Министерства здравоохранения  
Калининградской области, имеющих право рассматривать дела  
об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.6  
Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях**

1. Министр здравоохранения Калининградской области.
  2. Заместитель министра здравоохранения Калининградской области.
-