



ПРАВИТЕЛЬСТВО ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 марта 2019 г. № 185-пП

г.Пенза

Об утверждении Порядка осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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

В соответствии с федеральными законами от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с последующими изменениями), от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с последующими изменениями), руководствуясь Законом Пензенской области от 22.12.2005 № 906-ЗПО "О Правительстве Пензенской области" (с последующими изменениями), Правительство Пензенской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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.

2. Настоящее постановление опубликовать в газете "Пензенские губернские ведомости" и разместить (опубликовать) на "Официальном интернет-портале правовой информации" (www.pravo.gov.ru) и на официальном сайте Правительства Пензенской области в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на руководителя исполнительного органа государственной власти Пензенской области, уполномоченного в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на территории Пензенской области.

Губернатор
Пензенской области **И.А. Белозерцев**



УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Пензенской области
от 28.03.2019 № 185-пП

П О Р Я Д О К

осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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

1. Настоящий Порядок осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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 - Порядок), разработан в целях реализации положений федеральных законов от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с последующими изменениями) (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) и от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с последующими изменениями) (далее - Федеральный закон № 294-ФЗ).

2. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в том же значении, что и в законодательстве Российской Федерации.

3. К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими

организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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 - контроль), организацией и проведением проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, применяются положения Федерального закона № 294-ФЗ, а на территориях опережающего социально-экономического развития "Сердобск", "Заречный" с учетом особенностей Федерального закона от 29.11.2014 № 473-ФЗ "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации" (с последующими изменениями).

4. Предметом контроля является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 1 настоящего Порядка (далее - юридические лица и индивидуальные предприниматели), при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона №61-ФЗ по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Пензенской области (далее - обязательные требования).

5. Контроль осуществляется на территории Пензенской области Управлением по регулированию тарифов и энергосбережению Пензенской области (далее - Управление) посредством проведения плановых и внеплановых проверок в форме документарной и (или) выездной проверки (далее - проверки), мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований, мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Проверки проводятся на основании приказа руководителя либо заместителя руководителя Управления (далее - приказ) должностными лицами, указанными в приказе.

Заверенная печатью копия приказа вручается под подпись должностными лицами Управления, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица или предпринимателя одновременно с предъявлением служебных удостоверений, и в случаях, предусмотренных частью 5 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, копии документа о согласовании проведения проверки.

6. В целях профилактики нарушений обязательных требований Управление:

1) обеспечивает размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов;

2) осуществляет информирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих на территории Пензенской области деятельность в сфере обращения медицинских изделий, по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами. В случае изменения обязательных требований Управление подготавливает и распространяет комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований;

3) обеспечивает регулярное (не реже одного раза в год) обобщение практики осуществления контроля и размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими на территории Пензенской области деятельность в сфере обращения медицинских изделий, в целях недопущения таких нарушений;

4) выдает предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с частями 5 - 7 статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ.

Мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований, осуществляются в порядке, предусмотренном статьей 8.2. Федерального закона № 294-ФЗ.

Перечень актов, содержащих обязательные требования в рамках контроля, утверждается Управлением.

7. К мероприятиям по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляемым в порядке, предусмотренном статьей 8.3 Федерального закона № 294-ФЗ, относится наблюдение за соблюдением обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, обязанность по представлению которой (в том числе посредством использования федеральных государственных информационных систем) возложена на такие лица в соответствии с федеральным законом.

8. Проверка соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований осуществляется Управлением в соответствии с положениями административного регламента по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,

имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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.

9. Организация и проведение плановой проверки осуществляется в порядке, установленном статьями 9, 11 и 12 Федерального закона № 294-ФЗ.

Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых и утверждаемых Управлением ежегодных планов проведения плановых проверок (далее - ежегодный план).

10. Утвержденный Управлением и согласованный с органами прокуратуры ежегодный план доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" либо иным доступным способом.

11. О проведении плановой проверки юридические лица и индивидуальные предприниматели уведомляются Управлением не позднее, чем за три рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя либо заместителя руководителя Управления о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем в Управление, или иным доступным способом.

12. При проведении плановых проверок всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей должностные лица Управления обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов) по форме, разработанной и утвержденной Управлением в соответствии с Общими требованиями к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 №177 "Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)".

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) используются при проведении плановых проверок всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) должны содержать все предъявляемые к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям обязательные требования.

13. Организация и проведение внеплановой проверки осуществляется в порядке, установленном статьями 10, 11 и 12 Федерального закона № 294-ФЗ.

14. О проведении внеплановой проверки юридические лица и индивидуальные предприниматели уведомляются Управлением в порядке, установленном статьей 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

15. Проверки проводятся в сроки, установленные статьей 13 Федерального закона № 294-ФЗ.

16. Результаты проведения проверок должностными лицами Управления оформляются в порядке, установленном статьей 16 Федерального закона № 294-ФЗ.

17. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

18. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований законодательства при реализации лекарственных препаратов должностные лица Управления, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей, 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, имуществу физических и юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

2) принять 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 случае если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя, эксплуатация ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые ими товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги) представляют непосредственную угрозу 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, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или такой вред причинен, Управление обязано незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, отзыва продукции, представляющей опасность для жизни, здоровья граждан и для окружающей среды, из оборота и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

19. Обязанности должностных лиц Управления при проведении проверки определяются в соответствии со статьей 18 Федерального закона № 294-ФЗ.

20. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Управления, повлекшие за собой нарушение прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки, могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с действующим законодательством.

21. Должностные лица Управления за ненадлежащее исполнение своих обязанностей и за неправильное использование предоставленных им прав несут ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.