



ГУБЕРНАТОР ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

23.11.2015

№ 138

О внесении изменений в постановление Губернатора Томской области от 22.09.2014 № 76

В целях приведения в соответствие с действующим законодательством
ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Внести в постановление Губернатора Томской области от 22.09.2014 № 76 «Об утверждении Административного регламента осуществления лицензионного контроля фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) на территории Томской области» («Собрание законодательства Томской области», № 10/1 (111) от 17.10.2014) следующие изменения:

1) в наименовании, пункте 1 слова «, государственным академиям наук» исключить;

2) в Административном регламенте осуществления лицензионного контроля фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) на территории Томской области, утвержденном указанным постановлением:

а) в наименовании, пункте 1 слова «, государственным академиям наук» исключить;

б) в пункте 4:

слова «, государственным академиям наук» исключить;

дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«Предметом лицензионного контроля является соблюдение лицензиатом обязательных требований, установленных Положением о лицензировании (далее – лицензионные требования).»;

в) пункты 16, 17 признать утратившими силу;

г) в пункте 18:

абзац восьмой изложить в следующей редакции:

«о фамилиях, именах, отчествах (последнее – при наличии) специалистов, уполномоченных на проведение проверки.»;

абзац пятнадцатый признать утратившим силу;

д) в абзаце первом пункта 19 второе предложение изложить в следующей редакции:

«Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил обратившийся, фамилии, имени, отчестве (последнее – при наличии) специалиста, принявшего телефонный звонок, и наименовании его должности.»;

е) в пункте 20 слово «лицензиата» исключить;

ж) абзац восьмой пункта 22 изложить в следующей редакции:

«принятие мер по результатам проверки при наличии в акте проверки факта нарушения лицензионных требований.»;

з) пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Основанием для начала административной процедуры по организации проведения плановой выездной и документарной проверки (далее – плановая проверка) является поручение о проведении плановой проверки, данное начальником отдела специалисту не позднее чем за десять дней до наступления даты плановой проверки в соответствии с ежегодным Планом проведения плановых проверок Комитета по лицензированию (далее – план проверок).»;

и) в пункте 28:

абзац первый признать утратившим силу;

в абзаце втором слова «Максимальный срок» заменить словами «28. Максимальный срок»;

к) абзацы четвертый – девятый пунктов 34, 45, 59, 70 изложить в следующей редакции:

«документы, подтверждающие соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения и являющимся аптечной организацией либо индивидуальным предпринимателем:

1) правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

2) правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

3) правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

4) требований части 6 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

5) установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.»;

л) абзац второй пунктов 38, 48, 63, 73 дополнить словами «, в соответствии с положениями статьи 13 Закона»;

м) абзац второй пункта 80 изложить в следующей редакции:

«По истечении срока исполнения предписания проверяющий, осуществляющий контроль исполнения предписания, приступает к осуществлению

административной процедуры подготовки проведения внеплановой документарной и выездной проверки в порядке, предусмотренном пунктами 51 – 53 Административного регламента.»;

н) раздел 4 изложить в следующей редакции:

«4. Порядок и формы контроля за осуществлением лицензионного контроля

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением специалистами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению лицензионного контроля, а также принятия ими решений

94. Текущий контроль за соблюдением и исполнением специалистами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению лицензионного контроля, а также принятием ими решений осуществляется начальником отдела, ответственным за организацию работы по осуществлению лицензионного контроля.

95. Текущий контроль осуществляется путем проведения начальником отдела проверок соблюдения и исполнения специалистами положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих требования к осуществлению лицензионного контроля

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления лицензионного контроля, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления лицензионного контроля

96. Контроль в отношении действий (бездействия) специалистов при организации и проведении проверок осуществляется в рамках рассмотрения жалоб на их действия (бездействие).

Контроль за полнотой и качеством организации и проведения проверки включает в себя проведение проверок полноты и качества организации проверок, выявление и устранение нарушений прав лицензиата, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения лицензиата, содержащих жалобы на решения, действия (бездействие) специалистов Комитета по лицензированию.

Ответственность специалистов за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления лицензионного контроля

97. По результатам проведенных проверок, в случае выявления фактов нарушений прав лицензиата, виновные специалисты подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Специалисты, уполномоченные на проведение проверки, несут персональную ответственность за соблюдение сроков и установленного порядка осуществления лицензионного контроля, соблюдение прав лицензиата.

97-1. Персональная ответственность специалистов закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями статей 57, 58 Федерального закона от 27 июля 2004 года № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», Закона Томской области от 9 декабря 2005 года № 231-ОЗ «О государственной гражданской службе Томской области».

97-2. При выявлении в ходе текущего контроля факта нарушения специалистом Административного регламента, иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению лицензионного контроля, начальник отдела в течение одного рабочего дня со дня обнаружения нарушения принимает меры по устранению нарушения и представляет служебную записку на имя председателя Комитета по лицензированию. В служебной записке содержится указание на установленный в ходе текущего контроля факт нарушения специалистом Административного регламента, иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению лицензионного контроля.

97-3. Председатель Комитета по лицензированию в течение трех рабочих дней со дня получения служебной записки начальника отдела об установленном в ходе текущего контроля факте нарушения специалистом Административного регламента, иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению лицензионного контроля, в зависимости от характера нарушения решает вопрос о применении мер дисциплинарной ответственности к специалисту, нарушившему Административный регламент, иные нормативные правовые акты, устанавливающие требования к осуществлению лицензионного контроля.»;

о) в пункте 98 слово «лицензиатом» исключить;

п) в пункте 101 слово «лицензиату» заменить словами «лицу, направившему жалобу,»;

р) в приложении № 2 к Административному регламенту:

слова «Наименование юридического лица или Ф.И.О.» заменить словами «Наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)»;

аббревиатуру «(Ф.И.О.)» заменить словами «Фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)»;

слова «(Должность, Ф.И.О.)» заменить словами «Должность, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)».

2. Департаменту информационной политики Администрации Томской области (Севостьянов) обеспечить опубликование настоящего постановления.

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

И.о. Губернатора Томской области



А.М.Феденёв