



ПРАВИТЕЛЬСТВО ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

27 августа 2024 г.

№ 169/24

г. Луганск

О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики

В соответствии с федеральными законами от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 03.11.2021 № 1915 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов)», от 16.03.2023 № 402 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области», статьями 10, 16 Закона Луганской Народной Республики от 30.03.2023 № 430-III «О Правительстве Луганской Народной Республики» (с изменениями) Правительство Луганской Народной Республики п о с т а н о в л я е т:

1. Осуществлять на территории Луганской Народной Республики региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Временно исполняющий обязанности
Председателя Правительства
Луганской Народной Республики

Ю.Н. Говтвин

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства
Луганской Народной Республики
от 27 августа 2024 г. № 169/24

ПОЛОЖЕНИЕ

о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики (далее – 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 Луганской Народной Республики (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

1.2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность / разрешительный документ на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность / разрешительный документ 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 – 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 Луганской Народной Республике (далее – обязательные требования).

1.3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Комитетом тарифного и ценового регулирования Луганской Народной Республики (далее – Комитет).

1.4. Должностными лицами Комитета, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее – должностные лица), являются:

председатель Комитета;

заместители председателя Комитета;

должностные лица Комитета, должностным регламентом которых предусмотрена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

1.5. Должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий исполняют обязанности и пользуются правами, установленными статьей 29 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий обязаны соблюдать запреты и ограничения, связанные с исполнением своих полномочий, установленные статьей 37 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

1.7. Учет объектов контроля осуществляется Комитетом посредством ведения перечня объектов контроля, который должен содержать следующую информацию:

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

основной государственный регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя;

адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя;

вид (виды) деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности.

Учет объектов контроля осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» и размещается на официальном сайте Комитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт).

Размещение перечня объектов регионального государственного контроля (надзора) осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

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

2.1. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков) ежегодно разрабатывается и утверждается Комитетом до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Программа профилактики рисков размещается на официальном сайте.

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

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

2.3. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Комитетом в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

2.4. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, должен быть подготовлен не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утвержден приказом Комитета до 12 марта и размещен на официальном сайте Комитета в сети «Интернет» не позднее трех дней со дня его утверждения. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается один раз в год.

2.5. В случае наличия у Комитета сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Комитет объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

2.6. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в Комитет возражение в отношении предостережения.

Возражения в отношении предостережения направляются контролируемым лицом в адрес Комитета на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Комитета, либо иными указанными в предостережении способами.

2.7. Возражение в отношении предостережения должно содержать: фамилию, имя и отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте

нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ;

сведения о предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случаях невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица Комитета, направившего предостережение, возражение в отношении предостережения возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

2.8. Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами Комитета в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

2.9. По итогу рассмотрения Комитетом возражения в отношении предостережения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

Комитет направляет письменный ответ о принятом решении контролируемому лицу не позднее дня, следующего за днем принятия решения.

2.10. Должностное лицо Комитета проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или во время личного приема у должностного лица Комитета в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия или публичного мероприятия.

2.11. Должностные лица Комитета осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

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

особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

2.12. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемых видов деятельности в сфере государственного регулирования цен (тарифов).

Обязательные профилактические визиты проводятся должностным лицом Комитета по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ.

2.13. Должностное лицо Комитета 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 вопросам содержания применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам регионального государственного контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенные изменения в нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу.

2.14. Продолжительность проведения обязательного профилактического визита не может превышать 1 рабочий день.

III. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

3.1. При осуществлении регионального государственного контроля плановые контрольные (надзорные) мероприятия, плановые проверки в отношении контролируемых лиц не проводятся.

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

- наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- документарная проверка;
- выездная проверка.

3.3. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся по основаниям, предусмотренным действующим законодательством, при условии согласования с прокуратурой Луганской Народной Республики в случаях, предусмотренных законодательством.

3.4. Для проведения выездной проверки и документарной проверки принимается решение Комитета, подписанное председателем Комитета.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится должностными лицами Комитета на основании задания председателя Комитета.

3.5. Наблюдение за соблюдением обязательных требований и выездная проверка с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований может проводиться должностными лицами Комитета 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 доказательства нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средств 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 осуществляются 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 и иной охраняемой законом тайны.

3.6. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющих у Комитета, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», иных общедоступных данных, а также данных, полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксации правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

3.7. Документарная проверка проводится по месту нахождения Комитета.

3.8. В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

получение письменных объяснений;

истребование документов.

3.9. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В указанный срок не включается период с момента направления Комитетом контролируемому лицу требования предоставить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента предоставления указанных в требовании документов в Комитет, а также период с момента направления контролируемому лицу информации Комитета о выявлении ошибок и (или) противоречий в предоставленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Комитета документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента предоставления указанных пояснений в Комитет.

3.10. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

3.11. 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, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

3.12. В ходе проведения выездной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- осмотр;
- получение письменных объяснений;
- истребование документов;
- экспертиза.

3.13. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Комитет 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 Комитетом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

IV. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

4.1. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, предусмотренном главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.2. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ, выдается Комитетом в соответствии с главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

V. Досудебный порядок подачи жалобы

5.1. Правом на обжалование решений Комитета, действий (бездействия) его должностных лиц обладают контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора).

Указанные контролируемые лица имеют право на досудебное обжалование:

- решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;

актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений; действий (бездействия) должностных лиц Комитета в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

5.2. Судебное обжалование решений Комитета, действий (бездействия) его должностных лиц возможно только после их досудебного обжалования, за исключением случаев обжалования в суд решений, действий (бездействия) гражданами, не осуществляющими предпринимательской деятельности.

5.3. Обжалование в досудебном порядке осуществляется в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона № 248-ФЗ.

5.4. Жалоба на решение Комитета, действия (бездействие) его должностных лиц может быть подана в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемое лицо узнало или должно было узнать о нарушении своих прав.

5.5. Жалоба на предписание Комитета может быть подана в течение 10 рабочих дней с момента получения контролируемым лицом предписания.

5.6. При обжаловании решений Комитета, действий (бездействия) должностных лиц Комитета жалоба рассматривается коллегиальным органом, созданным Комитетом из числа его должностных лиц для рассмотрения жалоб (далее – коллегиальный орган Комитета). Состав и порядок работы коллегиального органа утверждается приказом Комитета.

5.7. Срок рассмотрения жалобы не может превышать 20 рабочих дней со дня ее регистрации в Комитете.

5.8. Коллегиальный орган Комитета вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Неполучение от контролируемого лица дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

5.9. По итогам рассмотрения жалобы коллегиальный орган Комитета принимает одно из следующих решений:

оставляет жалобу без удовлетворения;

отменяет решение Комитета полностью или частично;

отменяет решение Комитета полностью и принимает новое решение;

признает действия (бездействие) должностных лиц Комитета незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

5.10. Коллегиальный орган Комитета отказывает в рассмотрении жалобы по следующим основаниям:

жалоба подана по истечении установленного для ее подачи срока и не содержит ходатайства о его восстановлении, или в восстановлении пропущенного срока подачи жалобы отказано;

в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;

до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;

имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;
ранее в уполномоченный орган была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;
жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц Комитета, а также членов их семей;
ранее получен отказ в рассмотрении жалобы по тому же предмету, исключающий возможность повторного обращения данного контролируемого лица с жалобой, и не приводятся новые доводы или обстоятельства;
жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;
законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений Комитета.

VI. Заключительные положения

6.1. Абзацы шестой, седьмой пункта 1.7., пункт 2.1., абзацы второй, третий пункта 2.2., пункт 2.3., пункт 2.4. вступают в силу с 01.01.2026.