



ПРАВИТЕЛЬСТВО КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ _____

г. Киров

Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Руководствуясь статьей 9.3 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьей 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Правительство Кировской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению.

2. Утвердить в качестве индикатора риска нарушений обязательных требований, используемого при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, поступление в течение года, предшествующего дате принятия решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, трех и более обращений по вопросам формирования 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, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с превышением размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Кировской области.

3. Контроль за выполнением постановления возложить на региональную службу по тарифам Кировской области.

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

Председатель Правительства
Кировской области

А.А. Чурин

ПОДГОТОВЛЕНО

Руководитель
региональной службы по тарифам
Кировской области



М.В. Михайлов

СОГЛАСОВАНО

Заместитель министра, начальник
государственно-правового
управления министерства юстиции
Кировской области

С.В. Годловский

Разослать: заместителю Председателя Правительства области, министру сельского хозяйства и продовольствия Кировской области Котлячкову А.А., региональной службе по тарифам Кировской области, Управлению Министерства юстиции Российской Федерации по Кировской области, прокуратуре Кировской области, Центру специальной связи и информации Федеральной службы охраны Российской Федерации в Кировской области, Законодательному Собранию Кировской области, контрольному управлению Губернатора Кировской области, министерству юстиции Кировской области, министерству экономического развития Кировской области, Контрольно-счетной палате Кировской области, ООО «КонсультантКиров».

Подлежит опубликованию на официальном информационном сайте Правительства Кировской области и на «Официальном интернет-портале правовой информации» (<http://www.pravo.gov.ru>).

Правовая экспертиза проведена:

предварительная

 10.09.2021

заключительная

Лингвистическая экспертиза проведена:

предварительная

30.09.2021 

заключительная

Начальник отдела

правовой и контрольной работы
региональной службы по тарифам
Кировской области

 А.В. Вычегжанин

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту постановления Правительства Кировской области
«Об утверждении Положения о региональном государственном контроле
(надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов»

Проектом постановления Правительства Кировской области «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – проект постановления) в целях реализации положений Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предлагается утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Проект постановления согласован в установленном порядке, размещен на официальном информационном сайте Правительства Кировской области для проведения антикоррупционной экспертизы.

Принятие проекта постановления не потребует выделения дополнительных средств из областного бюджета.

Проект постановления подлежит оценке регулирующего воздействия.

Руководитель
региональной службы по тарифам
Кировской области



М.В. Михайлов

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства
Кировской области
от №

ПОЛОЖЕНИЕ

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

1. Настоящее Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

2. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет региональная служба по тарифам Кировской области (далее – служба).

3. 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, 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 Кировской области (далее – обязательные требования).

4. Организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора) регулируются Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ).

5. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля (надзора)) является деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, связанная с реализацией лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках которой должны соблюдаться установленные законодательством Российской Федерации обязательные требования.

6. Учет объектов контроля (надзора) осуществляется службой с использованием государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

7. Перечень объектов контроля (надзора) содержит следующую информацию:

полное наименование юридического лица, фамилию, имя и отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя;

основной государственный регистрационный номер и (или) индивидуальный номер налогоплательщика юридического лица или индивидуального предпринимателя;

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

случаи привлечения к административной ответственности за нарушение порядка ценообразования.

8. Лицами службы, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), являются:

руководитель (заместители руководителя) службы;

государственные гражданские служащие Кировской области службы, в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю (надзору), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

9. Лицо службы, уполномоченное на проведение конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, определяется решением службы.

10. Решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия принимается руководителем (заместителем руководителя) службы.

11. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба).

12. Служба при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля (надзора) к одной из

следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска):

- категории среднего риска;
- категории умеренного риска;
- категории низкого риска.

13. Критериями отнесения объекта контроля (надзора) к категории риска являются:

для среднего риска – наличие пяти и более случаев нарушения порядка ценообразования, установленных вступившими в законную силу постановлениями по делам об административных правонарушениях, за последние истекшие 3 года;

для умеренного риска – наличие от одного до четырех случаев нарушения порядка ценообразования, установленных вступившими в законную силу постановлениями по делам об административных правонарушениях, за последние истекшие 3 года;

для низкого риска – отсутствие случаев привлечения к административной ответственности за нарушение порядка ценообразования за последние истекшие 3 года.

14. Отнесение объекта контроля (надзора) к одной из категорий риска осуществляется службой на основе сопоставления его характеристик с утвержденными критериями риска.

Отнесение объектов контроля (надзора) к определенной категории риска осуществляется ежегодно, до 1 июля текущего года, для применения указанной категории риска в следующем календарном году.

В случае если объект контроля (надзора) не отнесен к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

Сведения об объектах контроля (надзора) с присвоенной им категорией риска размещаются на официальном сайте службы по адресу:

<https://www.rstkirov.ru> (далее – сайт службы) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица), вправе подать в службу заявление об изменении категории риска осуществляемой ими деятельности в случае, если она соответствует иной категории риска.

В течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля (надзора) критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска служба принимает решение об изменении категории риска указанного объекта контроля (надзора) или об отказе в изменении категории риска указанного объекта контроля (надзора).

15. Перечень индикаторов (индикатор) риска нарушений обязательных требований, используемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждается Правительством Кировской области.

16. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

17. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) служба проводит следующие профилактические мероприятия:

информирование;

обобщение правоприменительной практики;

объявление предостережения;

консультирование;
профилактический визит.

18. Информирование контролируемых и иных заинтересованных лиц осуществляется службой в соответствии с положениями статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ посредством размещения соответствующих сведений на сайте службы, в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

19. Служба ежегодно осуществляет обобщение правоприменительной практики и не позднее 1 апреля года, следующего за отчетным, обеспечивает подготовку проекта доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики службы за предшествующий календарный год, и его размещение на сайте службы для публичного обсуждения. Срок проведения публичного обсуждения составляет 10 рабочих дней.

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, утверждается приказом руководителя службы и размещается на сайте службы не позднее 1 мая года, следующего за отчетным.

20. В случае наличия у службы 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, служба объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

21. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в службу возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение).

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

Возражение должно содержать:

фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), сведения о месте жительства контролируемого лица – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения контролируемого лица – 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 лице службы, осуществляющем региональный государственный контроль (надзор), направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых контролируемое лицо не согласно с предостережением.

Возражения рассматриваются лицами службы, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения.

По итогу рассмотрения службой возражений принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

Служба информирует контролируемое лицо о результатах рассмотрения возражения по почте и (или) электронной почте (при наличии).

22. Лица службы, осуществляющие региональный государственный контроль (надзор), проводят 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 лица

службы, осуществляющего региональный государственный контроль (надзор), а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Лицами службы, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), проводится консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

применение обязательных требований, их содержание и последствия их изменения;

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

порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

гарантии и защита прав контролируемых лиц;

порядок обжалования решений службы.

23. В случае если в течение календарного года поступило пять и более однотипных (по одним и тем же вопросам) обращений от различных контролируемых лиц, консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на сайте службы письменного разъяснения, подписанного руководителем (заместителем руководителя) службы, без указания в таком разъяснении сведений, отнесенных к категории ограниченного доступа.

24. Профилактический визит проводится уполномоченным лицом службы, осуществляющим региональный государственный контроль (надзор), в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемой деятельности, в срок не позднее чем в течение 1 года со дня начала такой деятельности.

Служба направляет контролируемому лицу уведомление о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом службу не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 8 часов.

В ходе проведения обязательного профилактического визита контролируемое лицо информируется по следующим вопросам:

содержание обязательных требований, предъявляемых к его деятельности;

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;

информирование о наиболее часто встречающихся случаях нарушений обязательных требований.

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

документарная проверка;

выездная проверка.

26. Документарная проверка проводится по месту нахождения контрольного (надзорного) органа.

Документарная проверка проводится в соответствии с положениями статьи 72 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

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

получение письменных объяснений;
истребование документов.

Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

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

Выездная проверка проводится в соответствии с положениями статьи 73 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

В ходе проведения выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

осмотр;
получение письменных объяснений;
истребование документов.

28. Выездные проверки с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться лицами службы, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств нарушений обязательных требований, 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 (далее – акт).

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем 2 снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

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

В ходе аудио- или видеозаписи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту.

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

29. 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. Срок проведения выездной проверки в отношении организации, осуществляющей свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству или обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту.

Внеплановая выездная проверка проводится только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3 – 6 части 1 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, за исключением

случаев, указанных в части 12 статьи 66 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

30. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в службу информацию о невозможности присутствия его 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 службой на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя, являющегося контролируемым лицом.

31. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, предусмотренном главой 16 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

32. Контролируемое лицо вправе обжаловать решения службы, действия (бездействие) лиц службы, осуществляющих региональный государственный контроль (надзор) в порядке, предусмотренном статьями 39 – 43 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

33. При обжаловании решений, принятых лицами службы, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), действий (бездействия) лиц службы, осуществляющих региональный государственный контроль (надзор), жалоба рассматривается руководителем службы.

