



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 декабря 2021 г. № 295

г. Майкоп

О некоторых вопросах осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с Федеральными законами «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», «Об обращении лекарственных средств» Кабинет Министров Республики Адыгея

п о с т а н о в л я е т:

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. Внести в подпункт 9.1 раздела III Положения об Управлении государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея, утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Адыгея от 15 июля 2010 года № 133 «О некоторых вопросах Управления государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея» (Собрание законодательства Республики Адыгея, 2010, № 7, 11, 12; 2011, № 4, 12; 2012, № 1, 2, 3, 8, 9; 2014, № 2, 3; 2016, № 4, 9; 2017, № 5, 6, 8, 12; 2018, № 8, 9, 12; 2019, № 1, 6), изменение, изложив абзац «е» в следующей редакции:

«е) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;».

3. Признать утратившим силу постановление Кабинета Министров Республики Адыгея от 20 августа 2019 года № 201 «О Порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными пред-

принимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Собрание законодательства Республики Адыгея, 2019, № 8).

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2022 года.

Премьер-министр
Республики Адыгея



Г. Митрофанов

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

I. Общие положения

1. Настоящее 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 (далее – региональный контроль (надзор)).

2. Предметом регионального 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 (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 Республике Адыгея (далее – обязательные требования).

3. Уполномоченным исполнительным органом государственной власти Республики Адыгея по осуществлению регионального контроля (надзора) является Управление государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея (далее – контрольный орган).

4. Должностными лицами контрольного органа, уполномоченными принимать решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются начальник Управления государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея, заместитель начальника Управления государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея (далее – уполномоченное должностное лицо).

5. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление регионального контроля (надзора), в том числе на проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспекторы), являются:

1) начальник отдела цен и тарифов на газ и социально значимые товары и услуги контрольного органа Управления государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея;

2) главные специалисты-эксперты отдела цен и тарифов на газ и социально значимые товары и услуги контрольного органа Управления государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея;

3) ведущий специалист-эксперт отдела цен и тарифов на газ и социально значимые товары и услуги контрольного органа Управления государственного регулирования цен и тарифов Республики Адыгея.

6. Инспекторы при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31; 2021, № 24) (далее – Федеральный закон).

7. К отношениям, связанным с осуществлением регионального контроля (надзора), организацией и проведением профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов регионального контроля (надзора) (далее – объект контроля), применяются положения Федерального закона.

8. Объектом контроля является деятельность контролируемых лиц по соблюдению обязательных требований.

9. Учет объектов контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля, информации, представляемой в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

10. Контрольный орган осуществляет фиксацию сведений об объектах контроля путем ведения перечня сведений об объектах контроля, а также посредством государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности». Внесение сведений об объектах контроля осуществляется в течение 2 рабочих дней со дня их поступления.

11. Формирование и ведение учетных документов осуществляется по каждому объекту контроля отдельно.

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

1. При осуществлении регионального контроля (надзора) контроль-

ный орган проводит следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

2. Информирование осуществляется контрольным органом посредством размещения сведений, предусмотренных частью 3 статьи 46 Федерального закона на Интернет-странице контрольного органа официального Интернет-сайта исполнительных органов государственной власти Республики Адыгея в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.adygheya.ru>) (далее – официальный сайт), в республиканских средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

3. Контрольный орган поддерживает сведения, размещаемые в соответствии с пунктом 3 настоящего раздела, в актуальном состоянии и обновляет в срок не позднее 5 рабочих дней с момента их изменения.

4. По итогам обобщения правоприменительной практики контрольный орган обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики контрольного органа (далее – доклад о правоприменительной практике).

5. Доклад о правоприменительной практике готовится ежегодно до 1 марта года, следующего за отчетным.

6. Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом начальника контрольного органа и размещается на официальном сайте в срок до 1 апреля года, следующего за отчетным годом.

7. В случае наличия у контрольного органа 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, контрольный орган объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

8. Предостережение объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном статьей 49 Федерального закона.

9. Контролируемое лицо после получения предостережения вправе подать в контрольный орган возражение в отношении предостережения в срок не позднее 30 дней со дня его получения.

10. Возражение в отношении предостережения рассматривается контрольным органом в течение 30 дней со дня его получения. После чего контролируемому лицу направляется ответ с информацией о согласии или несогласии с возражением. В случае несогласия с возражением указываются

ся соответствующие обоснования.

11. Консультирование осуществляется инспекторами по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

12. Время консультирования по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия одного контролируемого лица или его представителя не может превышать 15 минут.

13. Консультирование осуществляется по следующим вопросам:

1) по разъяснению положений нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального контроля (надзора);

2) по разъяснению положений нормативных правовых актов, регламентирующих порядок осуществления регионального контроля (надзора);

3) по порядку обжалования действий или бездействия должностных лиц.

14. В случае поступления в контрольный орган в течение 1 месяца 10 и более однотипных обращений от контролируемых лиц и их представителей консультирование осуществляется посредством размещения на официальном сайте письменного разъяснения, подписанного начальником контрольного органа или уполномоченным им должностным лицом.

15. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не представляется, за исключением случаев, установленных в пункте 16 настоящего раздела.

16. Письменное консультирование осуществляется в следующих случаях:

1) контролируемым лицом или его представителем представлен письменный запрос о представлении письменного ответа по вопросу консультирования;

2) за время консультирования, установленное пунктом 12 настоящего раздела, представить ответ на поставленный вопрос не представляется возможным. Письменный ответ направляется контролируемому лицу в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19; 2010, № 27, 31; 2013, № 19, 27; 2014, № 48; 2015, № 45; 2017, № 49; 2018, № 53).

17. Профилактический визит проводится инспекторами в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отноше-

нии объекта контроля.

18. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

19. Обязательный профилактический визит в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проводится не позднее чем в течение 1 года с момента начала указанной деятельности.

20. В ходе обязательного профилактического визита инспекторами может осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном пунктами 11-16 настоящего раздела, а также статьей 50 Федерального закона.

21. Инспектор уведомляет контролируемое лицо о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения в письменной форме посредством почтовой связи либо в форме электронного документа в соответствии с частью 4 статьи 21 Федерального закона.

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

23. Обязательный профилактический визит проводится в течение 1 рабочего дня. По ходатайству инспектора уполномоченное должностное лицо может продлить срок проведения профилактического визита не более чем на 3 рабочих дня.

III. Осуществление регионального контроля (надзора)

1. Региональный контроль (надзор) осуществляется без проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

2. Индикаторами риска нарушения обязательных требований, на основании которых контрольный орган осуществляет оценку риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, являются:

1) наличие трех и более обращений физических лиц или юридических лиц в текущем году на контролируемые лица, содержащих информацию о нарушении обязательных требований;

2) отсутствие информации о принятии контролируемым лицом мер по обеспечению соблюдения обязательных требований по результатам полученного предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

3) непредставление контролируемым лицом в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований,

уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований.

3. Региональный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарной проверки;
- 2) выездной проверки.

4. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводится наблюдение за исполнением обязательных требований.

5. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в контрольный орган информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в следующих случаях:

- 1) в случае введения режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на территории Республики Адыгея либо на ее части;
- 2) наличия обстоятельств, требующих безотлагательного присутствия индивидуального предпринимателя в ином месте во время проведения контрольного (надзорного) мероприятия (при представлении подтверждающих документов).

6. Проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится контрольным органом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, указанных в пункте 5 настоящего раздела.

7. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, а также документарной проверки принимается решение контрольного органа, подписанное уполномоченным должностным лицом в соответствии со статьей 64 Федерального закона.

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

- 1) получение письменных объяснений;
- 2) истребование документов.

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

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) истребование документов;
- 4) получение письменных объяснений.

10. Срок проведения выездной проверки составляет десять рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

11. В целях фиксации инспектором и лицами, обладающими специальными знаниями и навыками, необходимыми для оказания содействия контрольному органу, в том числе при применении технических средств, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий

(далее – специалисты), доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись.

12. Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи, иных способов фиксации доказательств нарушений обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий, совершении контрольных (надзорных) действий принимается инспекторами и специалистами самостоятельно.

13. В обязательном порядке инспектором и специалистами для доказательства нарушений обязательных требований используются фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств в следующих случаях:

1) проведения контрольного (надзорного) мероприятия в отношении контролируемого лица, которым создавались (создаются) препятствия в проведении контрольного (надзорного) мероприятия, совершении контрольных (надзорных) действий;

2) если в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия усматривается состав административного правонарушения, за совершение которого предусмотрено административное приостановление деятельности;

3) проведения осмотра в ходе контрольного (надзорного) мероприятия в отсутствие контролируемого лица;

4) проведения выездной проверки.

14. При осмотре, осуществляемом в присутствии контролируемого лица или его представителя, может применяться видеозапись.

15. Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут быть использованы любые имеющиеся в распоряжении технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи. Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия.

16. Проведение фотосъемки, аудио- и видеозаписи осуществляется с обязательным уведомлением контролируемого лица.

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

18. 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.

19. Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

20. Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государ-

ственной тайны.

IV. Обжалование решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц

1. Жалоба контролируемого лица на решение контрольного органа, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается уполномоченным должностным лицом.

2. Уполномоченное должностное лицо принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней со дня получения жалобы, если:

1) жалоба подана по истечении сроков подачи жалобы, установленных частями 5 и 6 статьи 40 Федерального закона, и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы;

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

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

4) имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;

5) ранее начальнику контрольного органа была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;

6) жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц контрольного органа, а также членов их семей;

7) 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;

8) жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;

9) законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений контрольного органа.

3. Уполномоченное должностное лицо в течение 20 рабочих дней со дня регистрации жалобы:

1) рассматривает жалобу;

2) принимает одно из следующих решений:

а) оставляет жалобу без удовлетворения;

б) отменяет решение контрольного органа полностью или частично;

в) отменяет решение контрольного органа полностью и принимает новое решение;

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

4. Уполномоченное должностное лицо при рассмотрении жалобы использует подсистему досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности.

5. При рассмотрении жалобы уполномоченное должностное лицо

вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Контролируемое лицо вправе представить указанные информацию и документы в течение 5 рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о предоставлении дополнительной информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их уполномоченным должностным лицом, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от контролируемого лица дополнительной информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

6. Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, информацию и документы, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций.

7. Решение уполномоченного должностного лица, содержащее обоснование принятого решения, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и (или) в государственной информационной системе «Региональный портал государственных и муниципальных услуг (функций) Республики Адыгея» в срок не позднее 1 рабочего дня со дня его принятия.