



Министерство здравоохранения Республики Карелия

ПРИКАЗ

г. Петрозаводск

от «15» мая 2018 года

№ 777

**Об утверждении административного регламента
Министерства здравоохранения Республики Карелия
исполнения государственной функции по осуществлению
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

В соответствии с подпунктом 43 пункта 9 постановления Правительства Республики Карелия от 18 июля 2016 N 260-П "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Карелия", п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый административный регламент Министерства здравоохранения Республики Карелия (далее - Министерство) исполнения государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Административный регламент).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о.Министра

Р.А.Савин

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ
ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

1. Общие положения

1.1. Настоящий Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Карелия (далее - Министерство) исполнения государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - субъекты обращения лекарственных средств), цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) по исполнению государственной функции, а также порядок взаимодействия с органами государственной власти, органами местного самоуправления, юридическими и физическими лицами при исполнении государственной функции (далее - Регламент).

1.2. Предметом государственной функции является проверка соблюдения объектом контроля при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, требований 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 субъекте Российской Федерации (далее - обязательные требования).

Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю

лекарственными препаратами;

- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;

Перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении государственной функции, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет <http://mzsocial-rk.ru>

1.3. Орган, осуществляющий региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - Министерство здравоохранения Республики Карелия (далее - Министерство).

Координация вопросов по исполнению государственной функции осуществляется отделом государственного и ведомственного контроля в области здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Карелия (далее - отдел) на основании Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Положения о Министерстве, утвержденного постановлением Правительства Республики Карелия от 18 июля 2016 N 260-П.

1.4. Лицами, в отношении которых осуществляется государственная функция, являются субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие деятельность на территории Республики Карелия.

1.5. Нормативные правовые акты, являющиеся основанием для разработки Административного регламента исполнения государственной функции:

1.5.1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ.

1.5.2. Федеральный закон от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

1.5.3. Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

1.5.4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

1.5.5. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.5.6. Постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых

юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью".

1.5.7. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей".

1.5.8. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.5.9. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.5.10. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

1.6. Основания начала выполнения государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, указаны в пункте 3.2.1 Регламента.

1.7. Государственная функция исполняется должностными лицами в виде плановой (документарной и (или) выездной) и внеплановой (документарной и (или) выездной) проверок (далее - проверки) в порядке, установленном Регламентом.

1.8. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, указанных в пункте 1.2 Регламента, выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

1.8.1. По результатам исполнения государственной функции осуществляются:

1.8.1.1. Составление и вручение (направление) акта проверки по форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - приказ Минэкономразвития России N 141) соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований.

1.8.1.2. Выдача в установленный срок предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных

нарушений обязательных требований при выявлении таких нарушений с указанием сроков их устранения.

1.8.1.3. Составление протокола об административном правонарушении.

1.8.1.4. Привлечение виновных лиц к административной ответственности.

1.9. Права и обязанности должностных лиц при исполнении государственной функции.

1.9.1. Должностные лица при осуществлении государственной функции имеют право:

рассматривать документы, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы по результатам осуществленного в отношении субъектов обращения лекарственных средств контроля;

в случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, Министерство вправе направить в адрес субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы;

в случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных субъектом обращения лекарственных средств документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля, информация об этом направляется субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме;

при осуществлении выездной проверки доступа на территорию, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам;

составлять по результатам проведенных проверок акты, являющиеся основанием для выдачи субъектам обращения лекарственных средств предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в срок, установленный с учетом характера нарушения;

в пределах своей компетенции составлять протоколы об административных правонарушениях в отношении уполномоченных лиц субъектов обращения лекарственных средств;

привлекать к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых

проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

1.9.2. Должностные лица при осуществлении государственной функции обязаны:

своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка;

проводить проверку на основании приказа о проведении проверки;

проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа о проведении проверки;

не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов субъекта обращения лекарственных средств;

доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

соблюдать сроки проведения проверки, установленные законодательством Российской Федерации;

не требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

ознакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств по их просьбе с положениями Регламента перед началом проведения выездной проверки;

не требовать при проведении документарной проверки субъектов обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки;

не требовать представления документов, которые могут быть получены от органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия;

осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок, а при его отсутствии указывать информацию об этом в акте проверки;

направлять информацию (документы, материалы проверок) в государственные органы исполнительной власти в случае выявления признаков нарушений обязательных требований, контроль за соблюдением которых не осуществляется в рамках исполнения государственной функции.

1.10. Права и обязанности руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств при осуществлении государственной функции.

1.10.1. При осуществлении государственной функции руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств имеют право:

присутствовать непосредственно при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

получать от уполномоченных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Министерством в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных Министерству организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Министерство по собственной инициативе;

знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц;

обжаловать действия (бездействие) уполномоченных лиц, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также в досудебном (внесудебном) порядке в соответствии с Регламентом;

привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

1.10.2. При осуществлении государственной функции руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств обязаны:

не препятствовать проведению проверки;

обязаны обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц;

индивидуальные предприниматели обязаны присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами;

предоставить уполномоченным лицам, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

обеспечить доступ уполномоченных лиц, проводящих выездную проверку, на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому им оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам.

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Размещение информации об Административном регламенте и исполняемой государственной функции.

2.1.1. Порядок информирования об исполнении государственной функции.

Почтовый адрес Министерства: 185910, г. Петрозаводск, пр. Ленина, 6.

Электронный адрес Министерства: social@onego.ru.

Время работы Министерства: понедельник - четверг с 9.00 до 17.30 (перерыв: 13.00-14.00), пятница с 9.00 до 16.00 (перерыв: 13.00-14.00), суббота, воскресенье - выходные дни.

Адрес официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: <http://mzsocial-rk.ru/> (далее - официальный сайт Министерства).

Справочные телефоны Министерства:

приемной министра здравоохранения Республики Карелия: 8(8142) 792-900;

отдела: 8 (8142) 79-29-42.

2.1.2. Информация по вопросам исполнения государственной функции, сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются Министерством:

посредством размещения на официальном сайте Министерства;

письменно в течение 20 рабочих дней с даты регистрации обращения;

по телефону 8(8142) 79-29-42 в день обращения;

на приеме государственным гражданским служащим Министерства, замещающим должность государственной гражданской службы в отделе (далее - служащий отдела);

посредством размещения в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и

муниципальных услуг (функций)" на сайте www.gosuslugi.ru, в информационной системе государственных услуг Республики Карелия <http://uslugi.karelia.ru/#/>.

По телефону на приеме служащие отдела предоставляют информацию по следующим вопросам:

о входящем номере, под которым зарегистрированы жалобы и иные документы, связанные с рассмотрением обращения;

о нормативных правовых актах, регламентирующих исполнение государственной функции;

о сроках исполнения государственной функции и рассмотрения обращения;

о месте размещения справочных материалов по вопросам исполнения государственной функции;

о времени работы Министерства.

Консультирование по иным вопросам осуществляется на основании письменного обращения.

2.1.3. Информация о порядке исполнения государственной функции Министерством размещается:

на официальном сайте Министерства;

в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" на сайте www.gosuslugi.ru,

в информационной системе государственных услуг Республики Карелия <http://uslugi.karelia.ru/#/>.

На официальном сайте Министерства размещается следующая информация:

наименование и почтовый адрес Министерства;

номера телефонов, по которым можно получить необходимую информацию, адрес электронной почты Министерства;

график работы Министерства;

нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение государственной функции;

информация о порядке исполнения государственной функции;

текст настоящего Административного регламента с приложениями.

На информационных стендах Министерства размещается следующая информация:

наименование и почтовый адрес Министерства;

номера телефонов, по которым можно получить необходимую информацию, адрес электронной почты Министерства;

время работы Министерства;

нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение государственной функции;

информация о порядке исполнения государственной функции;

текст настоящего Административного регламента с приложениями;

адреса федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)",

информационной системы государственных услуг Республики Карелия.

2.2. Исполнение государственной функции осуществляется бесплатно.

2.3. Продолжительность проверки плановой/внеплановой выездной, документарной от начала проверки до даты составления акта по результатам проверки не может превышать 20 рабочих дней.

В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств из числа субъектов малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем привлеченного для исполнения государственной функции государственного казенного учреждения, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на 50 часов, микропредприятий - не более чем на 15 часов.

3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

3.1. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

3.1.1. Принятие решения о проведении проверки.

3.1.2. Направление уведомления о проведении проверки.

3.1.3. Проведение проверки.

3.1.4. Оформление результатов проверки.

3.1.5. Принятие мер по результатам проверки.

Блок-схема исполнения государственной функции представлена в приложении N 4 к Регламенту.

3.2. Принятие решения о проведении проверки.

3.2.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является:

3.2.1.1. Для проведения плановой проверки - наступление срока проведения проверки в соответствии с планом контрольных мероприятий, утвержденным руководителем Министерства.

3.2.1.2. Для проведения внеплановой проверки:

3.2.1.2.1. Истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

3.2.1.2.2. Мотивированное представление должностного лица

Министерства по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектом обращения лекарственных средств, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Министерство обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера; причинение вреда жизни, здоровью граждан, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

3.2.1.2.3. Приказ (распоряжение) руководителя Министерства, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

3.2.2. Обращения и заявления, не позволяющие установить обратившееся лицо, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в пункте 3.2.1.2.2 Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

3.2.3. Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым отделом в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Федеральный закон N 294-ФЗ) и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 N 489.

Ежегодный план проведения плановых проверок согласовывается с Прокуратурой Республики Карелия.

3.2.4. Предметом плановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований.

3.2.5. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

3.2.5.1. Государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств.

3.2.5.2. Окончания проведения последней плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств.

3.2.5.3. Начала осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

3.2.6. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

3.2.7. Предметом внеплановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, выполнение ранее выданных предписаний, проведение мероприятий по

предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

3.2.8. Внеплановая выездная проверка по основаниям, указанным в п. 3.2.1.2.2 Регламента, проводится только после согласования с Прокуратурой Республики Карелия. Заявление о таком согласовании подается по форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России N 141.

Согласование проведения внеплановой выездной проверки с Прокуратурой Республики Карелия осуществляется в соответствии с Федеральным законом от N 294-ФЗ.

3.2.9. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах лиц, в отношении которых осуществляется исполнение государственной функции, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований.

3.2.10. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств сведения по формированию цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и принимаемые им меры по соблюдению обязательных требований.

3.2.11. Должностным лицом, принимающим решение о проведении проверки, является Министр здравоохранения Республики Карелия.

В случае отсутствия министра решение о проведении проверки принимается должностным лицом, исполняющим его обязанности.

3.2.12. Подготовка проекта распоряжения о проведении проверки, заявления о согласовании с Прокуратурой Республики Карелия внеплановой выездной проверки по основаниям, указанным в пункте 3.2.1.2.2 Регламента, осуществляется должностным лицом.

3.2.13. Решение о проведении проверки оформляется распоряжением Министерства. Указанное решение оформляется в соответствии с утвержденной типовой формой распоряжения, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141.

В распоряжении о проведении проверки указываются:

- наименование органа государственного контроля (Министерство);
- фамилии, имена, отчества, должности лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- сведения о субъекте обращения лекарственных средств, проверка которого проводится (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, места нахождения юридического лица, его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений или места фактического осуществления деятельности индивидуальным предпринимателем);
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю,

необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

- перечень документов, представление которых субъектом обращения лекарственных средств необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

- даты начала и окончания проведения проверки.

3.2.14. В день подписания распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в целях согласования ее проведения должностное лицо направляет заказным письмом в Прокуратуру Республики Карелия заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

3.2.15. Результатом выполнения административной процедуры является распоряжение о проведении проверки.

3.2.16. Максимальный срок исполнения административной процедуры составляет 5 рабочих дней.

3.3. Направление уведомления о проведении проверки.

3.3.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является распоряжение о проведении проверки.

3.3.2. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является уполномоченное на проведение проверки лицо (далее - должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки).

3.3.3. Должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет субъект обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа 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, индивидуальным предпринимателем в Министерство или иным доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

3.3.4. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в

пункте 3.2.1.2.2 Регламента, субъект обращения лекарственных средств уведомляется не менее чем за 24 часа до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе 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, индивидуальным предпринимателем в Министерство.

В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации должностное лицо уведомляет саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

3.3.5. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений, проведение внеплановой выездной проверки в связи с необходимостью принятия неотложных мер начинается незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 10 Федерального закона N 294-ФЗ, в органы прокуратуры в течение 24 часов.

3.3.6. Срок исполнения административной процедуры.

Процедура должна быть завершена не менее чем за три рабочих дня до начала проведения проверки.

3.3.7. Результатом выполнения административной процедуры является направление уведомления о проведении проверки.

3.4. Проведение проверки.

3.4.1. Основанием проведения проверки является распоряжение о проведении проверки.

3.4.2. Проверка проводится должностными лицами, указанными в распоряжении на проведение проверки.

3.4.3. Выездная проверка (плановая или внеплановая) проводится по месту нахождения субъекта обращения лекарственных средств и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

3.4.4. При проведении выездной проверки должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, предъявляют служебное удостоверение, вручают руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств копию распоряжения о проведении выездной проверки и знакомят с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями

ее проведения.

3.4.5. Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, при осуществлении выездной проверки анализируют и проверяют сведения и документы в целях выявления следующих фактов:

3.4.5.1. Нарушения правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.

3.4.5.2. Нарушения правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.

3.4.5.3. Невыполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований (при проведении внеплановой проверки).

3.4.6. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами, уполномоченными на проведение проверки, рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе акты предыдущих проверок, предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

3.4.7. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, должностным лицом, уполномоченным на проведение проверки, в течение двух рабочих дней со дня обнаружения такой информации готовится и направляется в адрес такого субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения о проведении документарной проверки.

3.4.8. В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить в Министерство указанные в запросе документы. Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств. Не допускается требовать представления нотариального удостоверения копий документов, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

3.4.9. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки

и (или) противоречия в документах, представленных субъектом обращения лекарственных средств, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в документах, имеющихся в распоряжении отдела, и (или) сведениям, полученным в ходе исполнения государственной функции, должностное лицо в течение двух рабочих дней со дня обнаружения таких фактов готовит и направляет информацию об этом субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Субъект обращения лекарственных средств, представляющий пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

3.4.10. Должностное лицо, уполномоченное на проведение документарной проверки, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем субъекта обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений будут установлены признаки нарушения обязательных требований, должностные лица вправе провести выездную проверку.

При проведении выездной проверки запрещается требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

3.4.11. Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, при проведении проверки на основании анализа документов и сведений делают вывод о соблюдении или несоблюдении субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В случае выявления фактов, предусмотренных пунктом 3.4.5 Регламента, систематизируют выявленные нарушения, копируют и заверяют документы, подтверждающие факты нарушения.

3.4.12. Срок проведения проверки не может превышать 20 рабочих дней.

В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств из числа субъектов малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

В случае необходимости при проведении проверки в отношении субъекта малого предпринимательства получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем

(заместителем руководителя) Министерства, на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия органа Министерства на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений уполномоченных лиц, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем привлеченного для исполнения государственной функции государственного казенного учреждения, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на 50 часов, микропредприятий - не более чем на 15 часов.

3.4.13. Результатом выполнения административной процедуры является завершение мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

3.5. Оформление результатов проверки.

3.5.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является завершение мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

3.5.2. Должностными лицами, ответственными за выполнение административной процедуры, являются проводившие проверку уполномоченные лица (далее - должностные лица, проводившие проверку).

3.5.3. По результатам проверки должностными лицами, проводившими проверку, составляется акт проверки по форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России N 141.

3.5.4. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта обращения лекарственных средств, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований, иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

3.5.5. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица

дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля. При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора) или муниципального контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

3.5.6. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора) или муниципального контроля), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля.

3.5.7. В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 рабочих дней со дня составления акта проверки.

3.5.8. В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта обращения лекарственных средств представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, отдел в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, и довести до сведения граждан, а

также других субъектов обращения лекарственных средств любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

3.6. Принятие мер по результатам проверки:

3.6.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является выявление нарушений обязательных требований.

3.6.2. Должностными лицами, ответственными за выполнение административной процедуры, являются должностные лица, проводившие проверку, и лица, уполномоченные возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях.

3.6.3. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностные лица, проводившие проверку, вместе с актом проверки в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

3.6.3.1. Выдают субъекту обращения лекарственных средств предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения, по форме приложения N 1 к настоящему Регламенту:

3.6.3.1.1. В предписании об устранении выявленных нарушений обязательных требований содержатся:

- наименование органа государственного контроля (Министерство);
- сведения о субъекте обращения лекарственных средств;
- сведения о выявленных нарушениях, обязательные мероприятия по устранению нарушений;
- сведения об ответственных за выполнение мероприятий по устранению нарушений;
- фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, выдавшего предписание;
- сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;
- сроки устранения нарушений.

3.6.3.2. В рамках компетенции принимают меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

3.6.4. Субъект обращения лекарственных средств, в отношении которого проводилась проверка, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданными предписаниями о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки вправе представить в Министерство в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданных предписаний о прекращении нарушений обязательных

требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в целом или его отдельных положений. При этом субъект обращения лекарственных средств вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии и в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки передать в отдел. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью проверяемого лица.

3.6.5. В случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, должностное лицо, проводившее проверку, направляет копию акта проверки и иные связанные с результатами проверки документы в день составления акта проверки лицу, уполномоченному возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях, в порядке и сроки, которые установлены Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

3.6.6. Лицо, уполномоченное возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях:

3.6.6.1. При поступлении копии акта проверки и иных связанных с результатами проверки документов принимает решение о возбуждении дела об административном правонарушении и проводит административное расследование, включая процедуру уведомления субъекта обращения лекарственных средств в порядке и сроки, которые предусмотрены Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

3.6.6.2. По результатам рассмотрения дела об административном правонарушении выносит постановление о назначении административного наказания либо постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

3.6.7. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и вынесение по ним решений осуществляется в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

3.6.8. Результатом выполнения административной процедуры являются выдача предписаний, составление протоколов об административном правонарушении, вынесение постановлений в рамках производства по делу об административном правонарушении, (приложения N 1, 2, 3 к Регламенту) по делу об административном правонарушении о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

4. Порядок и формы контроля за исполнением Административного регламента осуществления государственной функции

4.1. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами органа исполнительной власти положений административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения должностными лицами положений Регламента и иных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятием ими решений осуществляется Министром здравоохранения Республики Карелия и/или уполномоченными им должностными лицами.

4.2. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

4.2.1. Периодичность осуществления контроля за исполнением государственной функции устанавливается Министром здравоохранения Республики Карелия и/или уполномоченными им должностными лицами.

4.2.2. Плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной функции проводятся на основании приказов Министра здравоохранения Республики Карелия.

4.2.3. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министром здравоохранения Республики.

4.2.4. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

4.2.5. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) субъекта обращения лекарственных средств.

4.2.6. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений исполнения положений Регламента, иных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственной функции, прав субъектов обращения лекарственных средств, Министр здравоохранения Республики Карелия, должностные лица отдела, ответственные за организацию работы по исполнению государственной функции, принимают меры по устранению таких нарушений, обеспечивают привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.3. Ответственность должностных лиц органа исполнительной власти за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции.

4.3.1. Персональная ответственность должностных лиц, осуществляющих государственную функцию, закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

4.3.2. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений в исполнении положений Регламента, иных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственной функции, прав субъектов обращения лекарственных средств виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4.4. Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций.

Контроль за исполнением должностными лицами государственной функции осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Министерства здравоохранения Республики Карелия:

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции, недостатках в работе Министерства здравоохранения республики Карелия по осуществлению государственной функции, в том числе, со стороны должностных лиц, осуществляющих государственную функцию;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Министерства здравоохранения республики Карелия прав и законных интересов граждан и юридических лиц при осуществлении государственной функции.

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений, вынесенных при осуществлении государственной функции, и действий (бездействия) уполномоченных лиц, осуществляющих государственную функцию

5.1. Действия (бездействие) уполномоченных лиц, осуществляющих государственную функцию, а также принимаемые ими решения при осуществлении государственной функции могут быть обжалованы в досудебном порядке.

5.2. Лица, в отношении которых проведены (проводятся) мероприятия, связанные с исполнением государственной функции (далее -

заинтересованные лица), могут сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, противоправных решениях, действиях (бездействии) уполномоченных лиц, исполняющих государственную функцию, нарушении положений Регламента, некорректном поведении или нарушении служебной этики по телефону, почтовому адресу, адресу электронной почты, при личном обращении в Министерство в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и Республики Карелия.

5.3. Ответ на жалобу (обращение) не дается в случаях, установленных статьей 11 Федерального закона от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

5.4. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление в устной или письменной форме, в том числе в форме электронного документа, жалобы (обращения) от заинтересованного лица.

5.5. При рассмотрении жалобы (обращения) заинтересованные лица имеют право:

5.5.1. Представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме.

5.5.2. Знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну.

5.5.3. Получать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в пункте 5.3 Регламента, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов.

5.5.4. Обращаться с жалобой на принятое по обращению решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением обращения в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.5.5. Обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

5.5.6. В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

5.6. Заинтересованные лица могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой (обращением) в Министерство, Правительство Республики Карелия.

5.7. Поступившая жалоба подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб (обращений), в течение 30 календарных дней со дня ее регистрации.

5.8. Срок рассмотрения жалобы (обращения) может быть продлен руководителем привлеченного для исполнения государственной функции

государственного учреждения в случае проведения внеплановой проверки не более чем на 30 календарных дней, при этом заявителю направляется уведомление о продлении срока рассмотрения его обращения.

5.9. По результатам рассмотрения жалобы (обращения) должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб (обращений), принимает следующие решения:

5.9.1. Об удовлетворении требований заявителя.

5.9.2. Об отказе в удовлетворении требований заявителя.

5.10. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

**ПРЕДПИСАНИЕ № _____
об устранении выявленных нарушений**

185910, Республика Карелия,
город Петрозаводск,
проспект Ленина дом 6
(место составления предписания)

« _____ » _____ 201__ года
(дата составления предписания)
_____ часов _____ минут
(время составления предписания)

Предписание выдал(и): _____
(фамилия, имя и отчество лица выдавшего предписание)

(должность лица выдавшего предписание)

(подпись)

Проводивший(е) проверку применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Кому:

(полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя)

(адрес места нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя)

Предписываю(ем) устранить нарушения, выявленные при проведении мероприятия по контролю, по адресу:

(место нарушения требований)

В срок до « _____ » _____ 201__ года

№ п/п	Содержание нарушения	Срок устранения нарушения	Основания
1.			

О выполнении Предписания № ____, требую(ем) сообщить в письменной форме в течение 10 дней после истечения установленного срока устранения соответствующего нарушения (установленного срока выполнения Предписания) в Министерство здравоохранения Республики Карелия по адресу: 185910, Республика Карелия, город Петрозаводск, проспект Ленина, дом 6.

Об административной ответственности за невыполнение в установленный срок законного предписания органа (должностного лица),

осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства, установленной статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, предупрежден:

(подпись руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его представителя, дата, подпись)

Предписание составлено на ____-х листах в 2 экз.

Предписание

получил: _____

(должность, фамилия)

_____ " " _____ 20 г.

(подпись)

(дата)

ПРОТОКОЛ
об административном правонарушении
N _____

_____ (место составления протокола)

_____ (дата и время составления протокола)

На основании акта проверки N _____ от "___" _____ 20__ г.
мною, _____,

(полностью (с указанием контролирующего органа) должность,
фамилия и инициалы лица, составившего протокол)

в соответствии со статьей 28.2 Кодекса Российской Федерации об
административных правонарушениях составлен настоящий протокол о том,
что при проведении проверки в отношении

_____ (полное наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется)
отчество индивидуального предпринимателя)

по адресу: _____
(место проведения проверки)

выявлено(ы) следующее(е) правонарушение(я): "___" _____ 20__
года в _____ час. _____ мин.

(указать время совершения и данные, указывающие на наличие события
административного правонарушения, перечислить прилагаемые документы,
подтверждающие наличие правонарушения(й), показания свидетелей - при наличии,
составленные на отдельном
листе для каждого свидетеля)

Сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело
об административном правонарушении

Юридическое лицо:

Полное наименование: _____

Адрес места нахождения, телефон: _____

ОГРН: _____ ИНН: _____

Фамилия, имя, отчество и должность законного представителя
юридического лица:

Индивидуальный предприниматель:

Фамилия, имя, отчество: _____

ИНН _____

Дата и номер свидетельства о государственной регистрации и
наименование зарегистрировавшего органа _____

Дата рождения: _____. Место регистрации (место жительства), телефон:

Должностное лицо:

Фамилия, имя, отчество, полное наименование должности:

Место работы: _____

Документ, подтверждающий статус должностного лица:

Документ, удостоверяющий личность (серия, N, кем и когда выдан)

Дата рождения: _____. Место регистрации (место жительства), телефон:

Подвергалось ли лицо ранее административной ответственности: да/нет.
(нужное подчеркнуть)

Свидетели, понятые _____
(ФИО, адрес места жительства, подпись)

Объяснения лица, в отношении которого возбуждено дело об
административном правонарушении: _____

К настоящему протоколу прилагаются следующие документы:

Протокол составлен в присутствии _____

(должность, фамилия, имя, отчество, серия, номер документа,
удостоверяющего личность и соответствующие полномочия законного
представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя)
которому в соответствии с Кодексом РФ об административных
правонарушениях разъяснены его процессуальные права и обязанности,
предусмотренные Кодексом и ст. 51 Конституции РФ:

_____ (подпись, расшифровка подписи)

Протокол прочитан _____

(лично или вслух лицом, составившим протокол)

Записано правильно, дополнений и замечаний по содержанию протокола не
поступило/поступило (ненужное зачеркнуть)

(замечания, если имеются)

(подпись законного представителя юридического
лица/индивидуального предпринимателя)

Копию настоящего протокола получил "___" _____ 20__ г.

(подпись законного представителя юридического (расшифровка подписи)
лица/индивидуального предпринимателя)

(должность, фамилия и инициалы, подпись, расшифровка
подписи лица, составившего протокол)

Примечание. В случае отказа законного представителя юридического
лица/индивидуального предпринимателя от подписания протокола об
этом делается соответствующая запись в протоколе.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
по делу об административном правонарушении

_____ Дело N _____
(место рассмотрения)

_____ (должность, Ф.И.О. лица, уполномоченного выносить постановления)
по результатам рассмотрения дела об административном правонарушении
в отношении _____

_____ (Ф.И.О. должностного лица, индивидуального предпринимателя/наименование
юридического лица, в отношении которого рассмотрено дело)
по признакам административного правонарушения, предусмотренного

_____ (статья Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,
предусматривающая административную ответственность, либо основания
прекращения производства по делу)

УСТАНОВИЛ:

_____ (обстоятельства, установленные при рассмотрении дела)

На основании изложенного и руководствуясь ч. 1 статьи 29.9, ч. 2 статьи
3.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях

ПОСТАНОВИЛ:

Признать _____

_____ (Ф.И.О. должностного лица, индивидуального предпринимателя/наименование и
правовой статус юридического лица, в отношении которого рассмотрено дело)

_____ (мотивированное решение по делу)

На основании ч. 1 ст. 32.2 КоАП РФ штраф подлежит не позднее
шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении штрафа в
законную силу. Штраф должен быть перечислен в доход бюджета
Республики Карелия.

Банковские реквизиты _____

Наименование получателя _____

Банк получателя _____

(информация о получателе штрафа)

(в назначении платежа указывать дополнительную информацию, например: "Штраф за нарушение порядка ценообразования по делу N ____").

В 30-дневный срок представить в Министерство надлежащим образом заверенную копию платежного документа, подтверждающего уплату штрафа.

Постановление по делу об административном правонарушении вступает в силу в соответствии со статьей 31.1 КоАП РФ и в соответствии со статьями 30.1-30.3 КоАП РФ может быть обжаловано лицами, указанными в статьях 25.1-25.5.1 КоАП РФ, в судебном порядке в течение 10 дней со дня вручения или получения копии постановления.

Постановление объявлено:

(подпись должностного лица, вынесшего постановление)

Копию настоящего постановления получил:

(Ф.И.О. должностного лица, законного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, в отношении которого рассмотрено дело)

Копия настоящего постановления выслана по адресу:

Дата вступления постановления в законную силу " ____ " _____ 20__ г.

(заполняется при направлении постановления в подразделение Федеральной службы судебных приставов)

БЛОК-СХЕМА
К АДМИНИСТРАТИВНОМУ РЕГЛАМЕНТУ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ
В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



выполнения
предписания

постановления
о привлечении
к административной
ответственности
(либо отказ)