



Администрация Ненецкого автономного округа

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 ноября 2018 г. № 277-п
г. Нарьян-Мар

Об утверждении Порядка осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов


Руководствуясь пунктом 3 статьи 2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Положением об Управлении по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа, утвержденным постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 17.08.2012 № 233-п, Администрация Ненецкого автономного округа **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Утвердить Порядок осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно Приложению.

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

Губернатор
Ненецкого автономного округа



 А.В. Цыбульский

Приложение
к постановлению Администрации
Ненецкого автономного округа
от 15.11.2018 № 277-п
«Об утверждении Порядка
осуществления регионального
государственного контроля
за применением цен на
лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов»

**Порядок
осуществления регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно – лекарственные препараты, объекты контроля, региональный государственный контроль).

2. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение объектом контроля при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 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 Ненецком автономном округе (далее – обязательные требования).

3. Региональный государственный контроль осуществляется Управлением

по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа (далее – Управление) посредством:

1) организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;

2) систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;

3) принятия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

4. К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля, включая организацию и проведение проверок объекта контроля, применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ).

5. Должностными лицами Управления, уполномоченными в соответствии с законодательством на осуществление регионального государственного контроля, являются:

1) начальник Управления;

2) заместитель начальника Управления;

3) начальник отдела регулирования производственно-технической сферы и государственного контроля (надзора) Управления;

4) главный консультант отдела регулирования производственно-технической сферы и государственного контроля (надзора) Управления;

5) ведущий консультант отдела регулирования производственно-технической сферы и государственного контроля (надзора) Управления.

6. Должностные лица, уполномоченные на проведение конкретной проверки, указываются в распоряжении Управления о проведении проверки.

7. При осуществлении регионального государственного контроля должностные лица Управления обязаны соблюдать ограничения и выполнять обязанности, установленные статьями 15–18 Федерального закона № 294-ФЗ.

8. Сроки и последовательность проведения административных процедур при осуществлении регионального государственного контроля устанавливаются административным регламентом, утверждаемым Управлением.

9. Региональный государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806, и настоящим Порядком.

Отнесение деятельности объекта контроля к определенной категории риска осуществляется Управлением исходя из критериев отнесения деятельности объектов контроля к категории риска, установленных в Приложении к настоящему Порядку.

10. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Управления могут

быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

11. Информация о результатах проведенных проверок размещается на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Приложение
к Порядку осуществления
регионального государственного
контроля за применением цен
на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**Критерии
отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей к определенной категории риска**

№ п/п	Категории риска	Критерии отнесения деятельности объектов контроля к категории риска	Особенности осуществления мероприятий по контролю
1.	Средний риск	Наличие двух и более вступивших в законную силу постановлений о назначении административного наказания объекту контроля (либо должностному лицу объекта контроля), соответствующему (соответствующего) критериям, установленным для категории умеренного риска, за совершение административного правонарушения в области регулируемых государством цен (тарифов) в течение последних трех лет, предшествующих году, в котором принимается решение об утверждении плана проверок	плановая проверка проводится не чаще одного раза в два года
2.	Умеренный риск	Размер выручки объекта контроля, осуществляющего реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за отчетный год, предшествующий году, в котором принимается решение об утверждении плана проверок, составляет более 10 млн. рублей	плановая проверка проводится не чаще одного раза в три года
3.	Низкий риск	Отсутствие у объекта контроля критериев, установленных для категорий среднего и умеренного рисков	плановые проверки не проводятся