



**МИНИСТЕРСТВО РЕГИОНАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Дм. Донского ул., д. 1, Калининград, 236007, тел. (4012) 599-017, (4012) 599-373
Факс (4012) 599-036, e-mail: minkontrol@gov39.ru; <https://minkontrol.gov39.ru>

П Р И К А З

30.10.2020

№

9-4

**Об утверждении Административного регламента Министерства
регионального контроля (надзора) Калининградской области
исполнения государственной функции по осуществлению на территории
Калининградской области регионального государственного
контроля за применением цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов**

В соответствии с Положением о Министерстве регионального контроля (надзора) Калининградской области, утвержденным постановлением Правительства Калининградской области от 19 октября 2016 года № 484, и постановлением Правительства Калининградской области от 12 декабря 2012 года № 966 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций органами исполнительной власти Калининградской области» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства регионального контроля (надзора) Калининградской области исполнения государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Приказ вступает в силу с 01 ноября 2020 года и подлежит официальному опубликованию.

Министр

Е.Б. Серая

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
регионального контроля (надзора)
Калининградской области
от 30.10.2020 г. № 97

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
Министерства регионального контроля (надзора) Калининградской
области исполнения государственной функции
по осуществлению на территории Калининградской области
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Наименование государственной функции

1. Осуществление на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Административный регламент (далее - Регламент) исполнения Министерством регионального контроля (надзора) Калининградской области (далее - Министерство) государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли, 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, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, разработан в целях оптимизации исполнения государственной функции и устанавливает сроки и последовательность административных процедур и административных действий Министерства, порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и должностными лицами, а также взаимодействие Министерства с физическими или юридическими лицами, иными органами государственной власти и местного самоуправления, а также учреждениями и организациями при исполнении государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в

препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственная функция).

**Наименование регионального органа исполнительной
власти, исполняющего государственную функцию**

3. Уполномоченным органом по исполнению государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, является Министерство регионального контроля (надзора) Калининградской области.

**Перечень нормативных правовых актов,
непосредственно регулирующих исполнение
государственной функции**

4. Исполнение государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с:

1) Конституцией Российской Федерации («Российская газета», 1993, № 237);

2) Гражданским кодексом Российской Федерации («Собрание законодательства Российской Федерации», 1994, № 32, ст. 3301, «Российская газета», 1994, № 238);

3) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ («Российская газета», № 256, 31 декабря 2001 года; «Парламентская газета», № 2-5, 5 января 2002 года; «Собрание законодательства Российской Федерации», 7 января 2002 года, № 1 (ч. 1), ст. 1);

4) Федеральным законом от 27 июля 2004 года № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе» («Парламентская газета», № 140-141, 31.07.2004);

5) Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» («Российская газета», № 95, 5 мая 2006 года; «Собрание законодательства Российской Федерации», 8 мая 2006 года, № 19, ст. 2060; «Парламентская газета», № 70-71, 11 мая 2006 года);

6) Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального

контроля» («Собрание законодательства Российской Федерации», 2008, № 52, ст. 6249);

7) Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Российская газета», № 78, 14.04.2010, «Парламентская газета», № 19-20, 16-22.04.2010, «Собрание законодательства РФ», 19.04.2010, № 16, ст. 1815);

8) Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 22.11.2011, «Российская газета», № 263, 23.11.2011, «Парламентская газета», № 50, 24.11-01.12.2011, «Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6724);

9) Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» («Российская газета», № 151, 14.08.2009, «Собрание законодательства РФ», 17.08.2009, № 33, ст. 4086);

10) Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 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» («Российская газета», № 226, 27.11.2009, «Собрание законодательства РФ», 30.11.2009, № 48, ст. 5824);

11) Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» («Собрание законодательства РФ», 12.07.2010, № 28, ст. 3706);

12) Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» («Российская газета», № 249, 03.11.2010, «Собрание законодательства РФ», 08.11.2010, № 45, ст. 5851);

13) Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» («Российская газета», № 297, 31.12.2011, «Собрание законодательства РФ», 02.01.2012, № 1, ст. 126);

14) Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

(официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 13.05.2015, «Собрание законодательства РФ», 18.05.2015, № 20, ст. 2907, «Российская газета», № 105, 19.05.2015);

15) Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 11.09.2017);

16) Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Российская газета», № 85, 14.05.2009);

17) постановлением Правительства Калининградской области от 10 ноября 2015 года № 628 «Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в Постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311» (официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 17.11.2015);

18) постановлением Правительства Калининградской области от 19.10.2016 № 484 «Об утверждении положения о Министерстве регионального контроля (надзора) Калининградской области» («Калининградская правда» (вкладыш «Официальный вестник Правительства Калининградской области»), № 237, 21.12.2016).

Предмет регионального государственного контроля

5. Предметом регионального государственного контроля является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования).

6. Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

1) 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;

2) 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;

3) размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о предельных розничных ценах, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и обновление по мере ее опубликования;

4) соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

5) соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля

7. Должностные лица Министерства в порядке, установленном федеральным законодательством, при осуществлении государственного контроля имеют право:

1) при предъявлении удостоверений и приказа о проверке беспрепятственно посещать и находиться в используемых юридическим лицом, при осуществлении деятельности зданиях, строениях, сооружениях, помещениях;

2) запрашивать и получать от руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, подлежащего проверке, документы, касающиеся предмета проверки, рассматривать эти документы, снимать с них при необходимости копии.

3) требовать предоставления информации и письменных объяснений от руководителя юридического лица или лица, его замещающего, по вопросам, возникающим в ходе проведения проверки, за исключением сведений, предоставление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

4) привлекать к проведению проверки юридического лица экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

5) составлять протоколы об административном правонарушении или направлять в органы прокуратуры, правоохранительные органы материалы для решения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях, а также при наличии оснований - о возбуждении уголовных дел в соответствии с подведомственностью;

6) требовать представления документов, информации, если они являются объектами проверки или относятся к предмету проверки;

7) осуществлять иные права, установленные действующим законодательством.

8. Должностные лица Министерства, ответственные за исполнение государственной функции по осуществлению государственного контроля, обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа министра регионального контроля (надзора) Калининградской области (далее – Министр), заместителя Министра о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Министра, заместителя Министра;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с документами и

(или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, объектов культурного наследия (памятников истории и культуры) народов Российской Федерации, музейных предметов и музейных коллекций, включенных в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценных, в том числе уникальных, документов Архивного фонда Российской Федерации, документов, имеющих особое историческое, научное, культурное значение, входящих в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, для возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки, установленные настоящим Федеральным законом;

11) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями административного регламента (при его наличии), в соответствии с которым проводится проверка;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по региональному государственному контролю

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель объекта контроля при проведении проверки имеют право:

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

2) получать от Министерства, его должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом № 294-ФЗ;

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

4) представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций (запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия), в Министерство по собственной инициативе;

5) давать пояснения, в том числе в письменной форме, предоставлять информацию и документы, подтверждающие достоверность документов, представленных в порядке межведомственного информационного взаимодействия;

6) 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 Министерства;

7) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Министерства, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

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

9) вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

10. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель объекта контроля обязаны:

1) не препятствовать проведению проверки, не уклоняться от проведения проверки;

2) обеспечить присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя, ответственного за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

3) предоставить должностным лицам Министерства, 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;

4) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, помещения;

5) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Министерство указанные в запросе копии документов, заверенные печатью и подписью проверяемого лица.

Описание результата исполнения государственной функции

11. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

12. По результатам исполнения государственной функции осуществляются:

1) составление и вручение (направление) акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований;

2) выдача предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований при выявлении таких нарушений с указанием сроков их устранения;

3) составление протокола об административном правонарушении;

4) привлечение виновных лиц к административной ответственности;

5) выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

II. Требования к порядку осуществления государственной функции

Порядок информирования об исполнении Государственной функции

13. Местонахождение и почтовый адрес Министерства: 236007, г. Калининград, ул. Дмитрия Донского, 1.

График работы Министерства: понедельник – пятница: 9.00 – 18.00; перерыв: 13.00 – 14.00.

В предпраздничные дни продолжительность времени работы сокращается на один час.

Телефоны для справок: приемная Министерства: (4012) 599-017, (4012) 599-373, факс: (4012) 599-036.

Официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://minkontrol.gov39.ru> (далее - официальный сайт Министерства).

Адрес электронной почты Министерства: minkontrol@gov39.ru.

14. Заинтересованное лицо имеет право на получение информации и сведений по вопросам исполнения государственной функции любым из нижеперечисленных способов:

- 1) непосредственно в Министерстве после подтверждения полномочий;
- 2) по телефонам, указанным в пункте 13 Регламента, по электронной почте Министерства;
- 3) посредством направления обращения в письменной форме в адрес Министерства.

15. Получение заинтересованным лицом информации по вопросам исполнения государственной функции осуществляется путем индивидуального и публичного информирования бесплатно.

Индивидуальное информирование о предоставлении государственной услуги государственными гражданскими служащими Министерства осуществляется при обращении заявителя лично, по телефону, по электронной почте.

При общении с заявителями (по телефону или лично) государственные гражданские служащие должны корректно и внимательно относиться к заявителям. Устное информирование заявителей по вопросам исполнения государственной функции проводится с использованием официально-делового стиля речи.

При консультировании по телефону государственный гражданский служащий Министерства должен назвать свою фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, а затем в вежливой форме четко и подробно проинформировать обратившегося по интересующим вопросам. Если государственный гражданский служащий Министерства не может ответить на вопрос самостоятельно, то он должен сообщить телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

Продолжительность индивидуального устного информирования каждого заявителя составляет не более 10 (десяти) минут. Время ожидания заявителя в очереди не должно превышать 15 (пятнадцати) минут.

16. Публичное информирование осуществляется путем публикации информационных материалов в средствах массовой информации, на официальном сайте Министерства, а также оформления информационных стендов либо информационных папок.

17. На информационных стендах в местах предоставления государственной услуги размещаются следующие материалы:

- месторасположение, график (режим) работы, номера телефонов и адрес электронной почты Министерства;
- блок-схема исполнения государственной функции;
- порядок обжалования решения, действий (бездействия) должностных лиц Министерства;
- извлечение из законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по исполнению государственной функции;

- извлечения из текста настоящего административного регламента.

Срок исполнения государственной функции

18. Срок проведения документарной и выездной проверки не может превышать 20 рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать:

- 50 часов в год для малого предприятия;
- 15 часов в год для микропредприятия.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц органа государственного контроля, проводящего выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен министром, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий - не более чем на пятнадцать часов.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур и административных действий, требования к порядку их выполнения

Административные процедуры

19. При исполнении государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) принятие решения о проведении проверки;
- 2) направление уведомления о проведении проверки;
- 3) проведение проверки;
- 4) оформление результатов проверки;
- 5) принятие мер по результатам проверки;
- 6) организация и проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований.

20. Блок-схема исполнения государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, приведена в приложении к настоящему Регламенту.

Принятие решения о проведении проверки

21. Основанием начала выполнения административной процедуры является:

1) для проведения плановой проверки - наступление срока проведения проверки в соответствии с планом контрольных мероприятий, утвержденным Министром;

2) для проведения внеплановой проверки:

а) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

б) мотивированное представление должностного лица Министерства по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, 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, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- причинение вреда жизни, здоровью граждан;
- нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены, при условии, что заявитель обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены);
- нарушение требований к маркировке товаров;

в) выявление при проведении мероприятий без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении государственного контроля (надзора), параметров деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным Министерством индикаторам риска является основанием для проведения внеплановой проверки, которое предусмотрено в положении о виде федерального государственного контроля (надзора);

г) приказ министра, 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.

22. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не

содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 2 пункта 21 настоящего Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки. В случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с подпунктом 2 пункта 21 настоящего Регламента являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо Министерства при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

23. Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым Министерством в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», 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 июня 2010 года № 489.

Ежегодный план проведения плановых проверок согласовывается с органами прокуратуры.

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

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

- 1) государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств;
- 2) окончания проведения последней плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств;
- 3) начала осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

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

27. Предметом внеплановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств в процессе осуществления деятельности обязательных требований, выполнение предписаний Министерства, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

28. Согласование проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры осуществляется в соответствии с Федеральным

законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

29. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств, 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, исполнением предписаний Министерства.

30. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств сведения по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований.

31. Подготовка проекта решения о проведении проверки, заявления о согласовании с органами прокуратуры внеплановой выездной проверки осуществляется уполномоченным должностным лицом Министерства.

32. Должностным лицом, принимающим решение о проведении проверки, является Министр или уполномоченный заместитель Министра. В случае его отсутствия решение о проведении проверки принимается лицом, исполняющим его обязанности.

Решение о проведении проверки оформляется приказом Министра или уполномоченного заместителя Министра, подписывается Министром или уполномоченным заместителем Министра. Указанное решение оформляется в соответствии с типовой формой Приказа, утвержденной Приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года № 141.

33. В день подписания приказа Министра (заместителя Министра) о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в целях согласования ее проведения Министерство представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в органы прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа Министра (заместителя Министра) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

34. Результатом выполнения административной процедуры является приказ министра о проведении проверки.

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

Направление уведомления о проведении проверки

36. Основанием начала выполнения административной процедуры является приказ Министра (заместителя Министра) о проведении проверки.

37. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо Министерства, уполномоченное на проведение проверки.

38. Должностное лицо, уполномоченное на проведение административной процедуры, уведомляет субъект обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки не позднее трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа Министра (заместителя Министра) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

39. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в пункте «б» подпункта 2 пункта 21 настоящего Регламента, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

40. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер, Министерство вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в органы прокуратуры в течение 24 часов.

41. Срок исполнения административной процедуры должен быть завершен не менее чем за три рабочих дня до начала проведения проверки.

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

Проведение проверки

43. Основанием начала проведения проверки является приказ Министра (заместителя Министра) о проведении проверки.

44. Проверка проводится должностными лицами Министерства, уполномоченными на ее проведение приказом Министра (заместителя Министра).

45. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

46. При проведении выездной проверки должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, предъявляют служебное удостоверение, вручают руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю копию приказа Министра (заместителя Министра) 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.

47. Уполномоченные должностные лица Министерства при осуществлении выездной проверки анализируют и проверяют сведения и документы в целях выявления следующих фактов:

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;

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) отсутствия в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о предельных розничных ценах, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и обновления по мере ее опубликования;

4) нарушения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

5) несоблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты информации;

6) невыполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований (при проведении внеплановой проверки).

48. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Министерства в первую очередь рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах, осуществленных в отношении субъекта обращения лекарственных средств государственного контроля.

49. 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 Министерства 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 приказа Министра (заместителя Министра) о проведении документарной проверки.

50. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов в порядке, определяемом законодательством Российской Федерации.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Министерство, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

51. 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 имеющихся в Министерстве документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, должностное лицо Министерства 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 в Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

52. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем 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 Министерства вправе провести выездную проверку.

53. Должностные лица Министерства 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 нарушения обязательных требований, систематизируют выявленные нарушения, копируют и заверяют документы, подтверждающие факты нарушения.

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

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать 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 Министерства, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен министром, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий - не более чем на пятнадцать часов.

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

Оформление результатов проверки

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

57. Должностным лицом Министерства, ответственным за выполнение административной процедуры, является лицо, проводившее проверку.

58. По результатам проверки должностными лицами Министерства, проводящими проверку, составляется акт в соответствии со статьей 16 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в двух экземплярах.

59. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

60. 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 Министерства. При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного 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.

61. 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, 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 Министерства.

62. 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.

Принятие мер по результатам проверки

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

64. 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.

65. 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, выдают субъекту обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения.

66. 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.

67. Субъект обращения лекарственных средств, проверка которого проводилась, 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 привлеченное для исполнения государственной функции государственное казенное учреждение 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.

68. В случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, должностное лицо, проводившее проверку, составляет протокол об административном правонарушении, в порядке и сроки, которые установлены Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях и передает должностному лицу, уполномоченному рассматривать дела об административных правонарушениях.

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

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

71. Результатом выполнения административной процедуры являются выдача предписаний, составление постановлений по делу об административном правонарушении, о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

Организация и проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований

72. В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Министерство осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики нарушений.

73. В целях профилактики нарушений обязательных требований Министерство:

1) обеспечивает размещение на официальном сайте в сети «Интернет» перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих

обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов;

2) осуществляет информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами. В случае изменения обязательных требований Министерство подготавливает и распространяет комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований;

3) обеспечивает регулярное (не реже одного раза в год) обобщение практики осуществления в соответствующей сфере деятельности государственного контроля и размещение на официальном сайте в сети «Интернет» соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений;

4) выдает предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

74. При условии, что иное не установлено федеральным законом, при наличии у Министерства сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, причинило вред жизни, здоровью граждан и, если юридическое лицо, индивидуальный предприниматель ранее не привлекались к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган Министерство объявляет юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок Министерство.

75. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований должно содержать указания на соответствующие обязательные требования, нормативный правовой акт, их предусматривающий, а также информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) юридического лица, индивидуального предпринимателя могут привести или приводят к нарушению этих требований.

76. Порядок составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, порядок уведомления об исполнении такого предостережения установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года № 166.

77. К мероприятиям по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие Министерства с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (далее - мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями), относятся:

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований при распространении рекламы;

2) наблюдение за соблюдением обязательных требований при размещении информации в сети «Интернет» и средствах массовой информации;

3) наблюдение за соблюдением обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридического лица и индивидуального предпринимателя, обязанность по представлению которой (в том числе посредством использования федеральных государственных информационных систем) возложена на такие лица в соответствии с федеральным законом;

4) другие виды и формы мероприятий по контролю, установленные федеральными законами.

78. Мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями проводятся уполномоченными должностными лицами Министерства в пределах своей компетенции на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых Министром или Заместителем министра.

79. Мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями могут осуществляться с привлечением Министерством государственных или муниципальных учреждений, иных организаций.

80. Порядок оформления и содержание заданий, порядок оформления должностными лицами Министерства результатов мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, в том числе результатов плановых (рейдовых) осмотров, обследований, исследований, измерений, наблюдений, устанавливаются Министерством.

81. В случае выявления при проведении мероприятий по контролю нарушений обязательных требований должностные лица Министерства принимают в пределах своей компетенции меры по пресечению таких нарушений, а также направляют в письменной форме Министру или заместителю Министра мотивированное представление с информацией о выявленных нарушениях для принятия при необходимости решения о назначении внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя.

82. В случае получения в ходе проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями сведений о готовящихся нарушениях или признаках нарушения обязательных требований Министерство направляет юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

Раздел IV. ПОРЯДОК И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ЗА ИСПОЛНЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Министерства положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

83. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по исполнению государственной функции, осуществляется начальником отдела Министерства, ответственного за организацию работы по исполнению государственной функции.

84. Текущий контроль осуществляется путем проведения:

- 1) проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Министерства положений настоящего Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации;
- 2) визирования документов, подлежащих направлению министру.

85. При выявлении в ходе текущего контроля нарушений настоящего Регламента или требований законодательства Российской Федерации начальник отдела Министерства, ответственного за организацию работы по исполнению государственной функции, принимает меры по устранению таких нарушений и направляет министру предложения о применении мер дисциплинарной ответственности лиц, допустивших соответствующие нарушения.

**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**

86. Проверки полноты и качества исполнения государственной функции, соблюдения и исполнения должностными лицами Министерства положений настоящего Регламента, нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, могут быть плановыми и внеплановыми.

Плановые проверки осуществляются на основании годовых планов работы Министерства.

Внеплановые проверки проводятся в случае поступления обращений заинтересованных лиц с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) или решениями должностных лиц Министерства.

87. Контроль за полнотой и качеством организации и проведения проверки включает в себя проведение проверок полноты и качества организации проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителя, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителя, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

**Ответственность должностных лиц Министерства за решения
и действия (бездействие), принимаемые и осуществляемые ими
в ходе исполнения государственной функции**

88. По результатам проведенных проверок в случае выявления фактов нарушений прав проверяемого лица виновные должностные лица Министерства подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, несут персональную ответственность за соблюдение сроков и установленного порядка исполнения государственной функции, соблюдение прав проверяемого лица.

Персональная ответственность должностных лиц закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

89. Для осуществления контроля за исполнением государственной функции граждане, их объединения и организации имеют право направлять в

Министерство индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию исполнения государственной функции, а также заявления и жалобы с сообщением о нарушении должностными лицами Министерства, исполняющими государственную функцию, положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов.

V. ДОСУДЕБНЫЙ (ВНЕСУДЕБНЫЙ) ПОРЯДОК ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЙ И ДЕЙСТВИЙ (БЕЗДЕЙСТВИЯ) МИНИСТЕРСТВА, А ТАКЖЕ ЕГО ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ

90. Заинтересованные лица (организации, граждане и иные лица, полагающие, что решение и действия (бездействие) должностного лица Министерства нарушают их права и законные интересы) имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства, осуществляемых (принятых) в ходе выполнения настоящего Регламента.

91. Досудебное обжалование решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства производится путем обращения заинтересованного лица (далее - заявитель) к министру (лицу, исполняющему его обязанности).

Заинтересованные лица имеют право обратиться лично (или через представителей) устно или направить обращение в письменной форме по почтовому адресу или в форме электронного документа по адресу электронной почты Министерства.

92. Письменное обращение должно содержать:

1) наименование Министерства либо фамилию, имя, отчество и должность лица, которому направлено обращение;

2) наименование юридического лица или фамилию, имя, отчество лица, направившего обращение, в случае обращения через представителя - фамилию, имя, отчество представителя с приложением удостоверяющего его полномочия документа;

3) почтовый адрес или адрес электронной почты, по которому должен быть направлен ответ;

4) суть обращения (предмет жалобы, причину несогласия с обжалуемым решением, действием (бездействием), указание на то, как обжалуемые действия (бездействие) и (или) решение должностного лица Министерства нарушают их права и законные интересы);

5) документы, подтверждающие изложенные в обращении обстоятельства (при наличии);

6) подпись заявителя (его представителя), в случае обращения юридического лица - подпись его руководителя или иного уполномоченного лица и дату;

7) иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

93. Письменное обращение (жалоба), содержащее вопросы, решение которых не входит в компетенцию Министерства или должностного лица, которому адресована жалоба, направляется в течение трех дней со дня регистрации в соответствующий орган или соответствующему должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении (жалобе) вопросов, с уведомлением лица, направившего обращение (жалобу), о переадресации обращения (жалобы).

94. Срок рассмотрения письменного обращения не должен превышать 30 дней со дня регистрации обращения в Министерстве. В случаях, предусмотренных Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», министр (лицо, исполняющее его обязанности) вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 дней, уведомив заявителя о продлении сроков рассмотрения.

95. По результатам рассмотрения обращения министром (лицом, его замещающим) принимается решение об удовлетворении либо частичном удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении с обоснованием причин. Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, направляется заявителю.

Приложение № 1
к Административному регламенту Министерства регионального
контроля (надзора) Калининградской области исполнения
государственной функции по осуществлению на территории
Калининградской области регионального государственного контроля за
применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

**БЛОК-СХЕМА
государственной функции**

