



АДМИНИСТРАЦИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

17.09.2021

№ 387а

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

В соответствии с пунктом 3) части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», статьей 9³ Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

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

2. Признать утратившим силу постановление Администрации Томской области от 31.03.2021 № 114а «Об установлении Порядка организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области» («Собрание законодательства Томской области», № 04/1 (264) от 20.04.2021).

3. Департаменту информационной политики Администрации Томской области обеспечить опубликование настоящего постановления.

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

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Губернатора Томской области по экономике.

Губернатор Томской области



С.А. Жвачкин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Администрации
Томской области
от 17.09.2021 № 387а

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

1. Общие положения

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

2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Томской области (далее соответственно – контролируемые лица, лекарственные препараты, обязательные требования).

3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

4. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент).

5. От имени Департамента региональный государственный контроль (надзор) вправе осуществлять следующие должностные лица:

- 1) начальник Департамента;

2) заместитель начальника Департамента – председатель комитета организационно-правового обеспечения;

3) должностное лицо Департамента, в должностные обязанности которого в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю (надзору), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор).

6. Решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия принимает начальник Департамента.

7. Инспектор при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) имеет права и выполняет обязанности, соблюдает ограничения и запреты, установленные статьями 29, 37 Федерального закона № 248-ФЗ.

8. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) система оценки и управления рисками не применяется.

Объект регионального государственного контроля (надзора)

9. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля) является реализация лекарственных препаратов.

10. Учет объектов контроля осуществляется Департаментом в соответствии со статьями 16 Федерального закона № 248-ФЗ посредством:

ведения перечня объектов контроля, размещенного на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт Департамента);

использования федеральных или региональных информационных систем, в том числе путем получения сведений в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

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

11. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Департаментом проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

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

Информирование

12. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Департаментом в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

Инспекторы, ответственные за размещение информации, предусмотренной настоящим Положением, определяются распоряжением Департамента.

Обобщение правоприменительной практики

13. Ежегодно Департаментом проводится обобщение правоприменительной практики, по итогам которого в порядке, установленном статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ, утверждается доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики по региональному государственному контролю (надзору) (далее – доклад о правоприменительной практике).

14. Доклад о правоприменительной практике утверждается начальником Департамента и размещается на сайте Департамента в срок до 15 марта года, следующего за отчетным годом.

Инспектор, ответственный за подготовку доклада о правоприменительной практике, определяется распоряжением Департамента.

Объявление предостережения

15. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) объявляется и направляется Департаментом контролируемому лицу в случаях и в порядке, предусмотренных статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

Подготовка проекта предостережения осуществляется инспектором на основании поручения начальника Департамента не позднее пяти рабочих дней со дня получения Департаментом сведений, указанных в части 1 статьи 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

16. Контролируемое лицо в течение десяти рабочих дней со дня получения предостережения вправе подать в Департамент возражение в отношении предостережения (далее – возражение).

Возражение контролируемого лица должно содержать следующую информацию:

1) наименование контрольного (надзорного) органа, в который направляется возражение;

2) данные контролируемого лица (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика);

3) дата и номер предостережения;

4) дата получения предостережения контролируемым лицом;

5) доводы, на основании которых контролируемое лицо не согласно с объявленным предостережением;

6) должность, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), подпись лица, направившего возражение;

7) дата направления возражения.

Возражение может быть подано контролируемым лицом в Департамент при личном обращении или посредством почтового отправления, в электронной форме на электронную почту Департамента.

17. Департамент рассматривает возражение в течение десяти рабочих дней со дня его получения и не позднее пяти рабочих дней со дня рассмотрения информирует контролируемое лицо о результатах в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

18. Департамент осуществляет учет объявленных предостережений и использует данные о результатах рассмотрения предостережений, поступивших в Департамент возражениях для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий. Инспектор, ответственный за учет объявленных Департаментом предостережений, определяется распоряжением Департамента.

Консультирование

19. Инспекторы по обращению контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

Время консультирования одного контролируемого лица (его представителя) по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме не может превышать 15 минут.

20. Консультирование осуществляется по следующим вопросам:

- 1) о предмете регионального государственного контроля (надзора);
- 2) об обязательных требованиях, предъявляемых к деятельности контролируемого лица при реализации лекарственных препаратов;
- 3) о видах профилактических мероприятий, проводимых Департаментом при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), порядке их проведения;
- 4) о видах контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых Департаментом при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), порядке их проведения;
- 5) о контрольных (надзорных) действиях, осуществляемых инспектором при проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- 6) о порядке обжалования решений Департамента, действий (бездействия) должностных лиц Департамента.

21. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев консультирования на основании обращений контролируемых лиц и их представителей, поступивших в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

22. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей при наличии двух и более обращений по одним и тем же вопросам от разных контролируемых лиц и их представителей осуществляется Департаментом посредством размещения на сайте Департамента письменного разъяснения, подписанного начальником Департамента, без указания в таком разъяснении сведений, отнесенных к категории ограниченного доступа.

23. Департамент осуществляет учет консультирований. Инспектор, ответственный за учет консультирований, определяется распоряжением Департамента.

Профилактический визит

24. Профилактический визит проводится инспектором по поручению начальника Департамента в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

В ходе профилактического визита инспектор информирует контролируемое лицо об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности. В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном настоящим Положением.

25. Совершение действий по проведению профилактических визитов является обязательным в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности по реализации лекарственных препаратов, не позднее чем в течение одного года с даты начала такой деятельности.

26. Инспектор уведомляет контролируемое лицо о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

Инспектор подготавливает уведомление о проведении обязательного профилактического визита, которое подписывает начальник Департамента. Уведомление о проведении обязательного профилактического визита составляется в письменной форме и содержит следующие сведения:

- 1) дата, время и место составления уведомления;
- 2) наименование контрольного (надзорного) органа;
- 3) полное наименование контролируемого лица;
- 4) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) инспектора;
- 5) дата, время и место проведения обязательного профилактического визита;
- 6) подпись начальника Департамента.

Уведомление о проведении обязательного профилактического визита направляется в адрес контролируемого лица в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 248-ФЗ.

27. Срок проведения профилактического визита, обязательного профилактического визита не может превышать один рабочий день.

28. В случае, если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, инспектор в день проведения профилактического визита направляет информацию об этом начальнику Департамента для принятия решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

29. По итогам обязательного профилактического визита инспектор составляет акт о проведении профилактического визита. Форма акта о проведении обязательного профилактического визита утверждается распоряжением Департамента.

3. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

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

31. Основанием для проведения Департаментом внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (далее – контрольные (надзорные) мероприятия) может быть основание, предусмотренное в пунктах 1, 3, 4, 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

32. Полученные Департаментом сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям инспектор по поручению начальника Департамента рассматривает в порядке, предусмотренном статьями 58 – 60 Федерального закона № 248-ФЗ.

Мотивированное представление по итогам рассмотрения сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям инспектор направляет начальнику Департамента. Форма мотивированного представления утверждается распоряжением Департамента.

33. Для проведения контрольных (надзорных) мероприятий инспектор по поручению начальника Департамента не позднее десяти рабочих дней со дня возникновения оснований, предусмотренных пунктом 31 настоящего Положения, подготавливает проект решения Департамента о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

34. Контролируемое лицо (его представитель) вправе представить в Департамент информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в следующих случаях:

1) при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части в случае угрозы возникновения и (или) возникновения чрезвычайной ситуации федерального или межрегионального характера;

2) при наличии обстоятельств, требующих безотлагательного присутствия контролируемого лица и (или) его представителя в ином месте во время проведения контрольного (надзорного) мероприятия (при представлении подтверждающих документов).

Проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Департаментом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для такого обращения контролируемого лица и (или) его представителя.

35. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий инспектором для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись.

Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи нарушений обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий, совершении контрольных (надзорных) действий принимается инспектором самостоятельно.

В обязательном порядке инспектором для доказательства нарушений обязательных требований используется фотосъемка, аудио- и видеозапись в случаях:

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

2) проведения выездной проверки.

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

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

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

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

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

36. Основанием для проведения контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом является задание на проведение указанного мероприятия, подготовленное инспектором и утвержденное начальником Департамента. Форма задания на проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом утверждается распоряжением Департамента.

Контрольные (надзорные) мероприятия

37. Взаимодействие инспектора с контролируемым лицом или его представителем осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) контрольная закупка;
- 2) инспекционный визит;
- 3) документарная проверка;
- 4) выездная проверка.

Контрольная закупка

38. Контрольная закупка проводится в порядке, установленном статьей 67 Федерального закона № 248-ФЗ.

39. В ходе контрольной закупки может совершаться контрольное (надзорное) действие осмотр.

Инспекционный визит

40. Инспекционный визит проводится в порядке, установленном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

41. В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) получение письменных объяснений;

4) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения объекта контроля.

Документарная проверка

42. Документарная проверка проводится в порядке, установленном статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

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

Выездная проверка

44. Выездная проверка проводится в порядке, установленном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

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

46. Срок проведения выездной проверки не может превышать десять рабочих дней. В отношении контролируемых лиц, являющихся субъектами малого предпринимательства, общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

Выездное обследование

47. Выездное обследование проводится в порядке, установленном статьей 75 Федерального закона № 248-ФЗ.

48. В ходе выездного обследования может совершаться контрольное (надзорное) действие осмотр.

4. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

49. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия (далее – акт).

Оформление акта осуществляется инспектором, проводившим контрольное (надзорное) мероприятие, в соответствии с требованиями статьи 87 Федерального закона № 248-ФЗ.

50. Ознакомление контролируемого лица (его представителя) с результатами контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется инспектором, проводившим контрольное (надзорное) мероприятие, в порядке, предусмотренном статьей 88 Федерального закона № 248-ФЗ.

51. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемое лицо вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном статьями 39 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ, разделом 5 настоящего Положения.

52. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений контролируемым лицом обязательных требований инспектор, проводивший контрольное (надзорное) мероприятие, совершает действия, предусмотренные частью 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

Предписание об устранении выявленных нарушений (далее – предписание) инспектор, проводивший контрольное (надзорное) мероприятие, выдает контролируемому лицу в течение пяти рабочих дней со дня оформления акта.

Вопрос о выдаче контролируемому лицу рекомендаций по соблюдению обязательных требований, проведении иных мероприятий, направленных на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – рекомендации), инспектор, проводивший контрольное (надзорное) мероприятие, рассматривает в течение пяти рабочих дней со дня оформления акта.

Формы предписания и рекомендаций утверждаются распоряжением Департамента.

5. Досудебный порядок обжалования решений Департамента, действий (бездействия) должностных лиц Департамента

53. Обжалование контролируемым лицом принятого в отношении него решения Департамента или совершенных в отношении него действий (бездействия) должностных лиц Департамента осуществляется в порядке, предусмотренном статьями 39 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

54. Жалоба на решение Департамента, действия (бездействие) его должностных лиц в досудебном порядке рассматривается начальником Департамента, в отсутствие начальника Департамента – заместителем начальника Департамента.

55. Жалоба на действия (бездействие) начальника Департамента рассматривается заместителем Губернатора Томской области по экономике.

6. Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора). Целевые значения ключевого показателя регионального государственного контроля (надзора)

56. Оценка результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности Департамента осуществляется на основе системы показателей результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с положениями статьи 30 Федерального закона № 248-ФЗ.

57. Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) и его целевые значения приведены в приложении к настоящему Положению.

Индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора) утверждаются Администрацией Томской области.

58. Департамент ежегодно осуществляет подготовку доклада о региональном государственном контроле (надзоре) с указанием сведений о достижении ключевого показателя и сведений об индикативных показателях регионального государственного контроля (надзора), в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевого показателя.

Инспектор, ответственный за подготовку доклада о региональном государственном контроле (надзоре), определяется распоряжением Департамента.

Приложение
к Положению о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области

Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) и его целевые значения

Наименование ключевого показателя	Целевые (прогнозные) значения ключевого показателя					
	2020 год (базовое значение)	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год
Количество случаев, при которых контролируемые лицами в результате нарушения обязательных требований при применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нанесен вред здоровью, на 100 тыс. населения	4	3	2	2	1	1

