

**АДМИНИСТРАЦИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

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

Губернатор Томской области С.А. Жвачкин

А.Н. Деев

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Администрации

Томской области

от №

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 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 – объекты контроля, лекарственные препараты).

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. Полномочиями по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) наделяются следующие должностные лица Департамента:

начальник Департамента;

заместитель начальника Департамента - председатель комитета организационно-правового обеспечения;

должностные лица Департамента, в должностные обязанности которых 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. Полномочием на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий наделяется начальник Департамента.

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

8. Учет объектов контроля осуществляется Департаментом в соответствии со статьей 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.

Перечень объектов контроля содержит следующую информацию:

1) полное наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя;

2) основной государственный регистрационный номер;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) наименование объекта контроля (при наличии);

5) место нахождения объекта контроля.

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

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

10. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Департаментом могут проводиться следующие виды профилактических мероприятий:

1) информирование;

2) обобщение правоприменительной практики;

3) объявление предостережения;

4) консультирование;

5) профилактический визит.

Информирование

11. Информирование по вопросу осуществления регионального государственного контроля (надзора) осуществляется Департаментом в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

Размещенные сведения поддерживаются в актуальном состоянии и обновляются в срок не позднее пяти рабочих дней со дня возникновения оснований для их изменения.

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

Обобщение правоприменительной практики

12. Обобщение правоприменительной практики осуществляется инспектором, ответственным за подготовку доклада, содержащего итоги обобщения правоприменительной практики Департамента (далее – доклад о правоприменительной практике), в соответствии со статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ путем сбора и анализа данных о проведенных контрольных (надзорных) мероприятиях и их результатов, а также поступивших в Департамент обращений.

13. Доклад о правоприменительной практике готовится один раз в год и размещается на сайте Департамента в срок до 15 марта года, следующего за отчетным.

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

Объявление предостережения

14. 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.

15. 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.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов контролируемое лицо прилагает к возражению соответствующие документы либо их заверенные копии.

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

16. Возражение рассматривает инспектор на основании поручения начальника Департамента.

По результатам рассмотрения возражения инспектор готовит проект ответа, который подписывает начальник Департамента. Ответ на возражение инспектор направляет в адрес контролируемого лица не позднее десяти рабочих дней со дня получения возражения Департаментом в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 248-ФЗ.

17. При отсутствии возражения контролируемое лицо в указанный в предостережении срок направляет в Департамент уведомление об исполнении предостережения.

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 осуществляется по телефону, на личном приеме, в ходе проведения профилактического визита, контрольного (надзорного) мероприятия.

20. Консультирование осуществляется по следующим вопросам:

1) о нормативных правовых актах (их отдельных положениях) содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора);

2) о нормативных правовых актах, регламентирующих порядок осуществления регионального государственного контроля (надзора);

3) о порядке обжалования решений Департамента, действий (бездействия) должностных лиц Департамента;

4) о месте нахождения и графике работы Департамента;

5) о номере факса Департамента;

6) о номерах телефонов должностных лиц Департамента;

7) о графике личного приема должностных лиц Департамента;

8) об адресе электронной почты Департамента;

9) об адресе сайта Департамента.

21. Инспекторы осуществляют письменное консультирование по вопросам, предусмотренным пунктом 20 настоящего Положения, в случае поступления обращения контролируемого лица и его представителя в письменной форме.

22. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляется Департаментом посредством размещения на сайте Департамента письменного разъяснения, подписанного начальником Департамента.

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, в течение шести месяцев со дня поступления в Департамент сведений о получении контролируемым лицом лицензии на фармацевтическую деятельность.

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

Инспектор готовит проект уведомления о проведении обязательного профилактического визита, который подписывает начальник Департамента. Уведомление о проведении обязательного профилактического визита составляется в письменной форме и содержит следующие сведения:

1) дату, время и место составления уведомления;

2) наименование контрольного (надзорного) органа;

3) полное наименование контролируемого лица;

4) фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии) инспектора;

5) дату, 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 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 любое основание из перечисленных 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, готовит проект решения Департамента о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

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

1) в случае введения режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части;

2) при наличии обстоятельств, требующих безотлагательного присутствия контролируемого лица и 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 его представителя.

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

Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи, иных способов фиксации доказательств 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, иные способы фиксации доказательств в случаях:

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

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 средствах отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия.

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

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится не менее чем 2 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 является задание на проведение указанного мероприятия подготовленное инспектором и утвержденное начальником Департамента. Форма задания на проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия 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.

38. Без взаимодействия инспектора с контролируемым лицом или его представителем проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;

2) выездное обследование.

Контрольная закупка

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

Инспекционный визит

40. 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

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

1) получение письменных объяснений;

2) истребование документов.

Выездная проверка

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

1) осмотр;

2) опрос;

3) получение письменных объяснений;

4) истребование документов.

43. Срок проведения выездной проверки определяется в соответствии с положениями части 7 статьи 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

Выездное обследование

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

4. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

45. 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.

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

47. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемое лицо в течение пятнадцати рабочих дней со дня получения акта вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном статьями 39-43 Федерального закона № 248-ФЗ, разделом 5 настоящего Положения.

48. 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 дня 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 дня со дня оформления акта.

Формы предписания и рекомендаций, утверждаются распоряжением Департамента.

5. Обжалование решений Департамента, действий (бездействия) должностных лиц Департамента

49. Обжалование контролируемым лицом, принятого в отношении него решения Департамента, или совершенного в отношении него действия (бездействие) должностных лиц Департамента осуществляется в порядке, предусмотренном статьями 39 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

50. Жалоба на решение Департамента, действия (бездействие) его должностных лиц в досудебном порядке рассматривается начальником Департамента либо Администрацией Томской области.

51. Жалоба на решение, действия (бездействие) начальника Департамента (заместителя начальника Департамента) рассматривается Администрацией Томской области.

52. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом в течение двадцати рабочих дней со дня ее регистрации. В случае если для принятия решения по жалобе необходимо получение дополнительной информации и документов указанный срок может быть продлен уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом, но не более чем на двадцать рабочих дней.

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

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

54. Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) и его целевые значения утверждены согласно приложению к настоящему Положению.

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

55. 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 | Годы и целевые (прогнозные) значения ключевого показателя | | | | | |
| 2020  (базовое значение) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
| Количество случаев, при которых контролируемыми 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 |