Постановление Правительства Москвы от 4 июня 2015 г. N 320-ПП "О внесении изменения в постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. N 669-ПП"

В целях приведения правовых актов города Москвы в соответствие с законодательством Российской Федерации Правительство Москвы постановляет:

1. Внести изменение в постановление Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. N 669-ПП "Об утверждении Административного регламента исполнения Департаментом здравоохранения города Москвы государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", изложив приложение к постановлению в редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития Печатникова Л.М.

Мэр Москвы	С.С. Собянин

Приложение
к постановлению Правительства Москвы
от 4 июня 2015 г. N 320-ПП

Приложение
к постановлению Правительства Москвы
от 18 ноября 2014 г. N 669-ПП

Административный регламент исполнения Департаментом здравоохранения города Москвы государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Общие положения

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

1.2. Исполнение государственной функции осуществляется Департаментом здравоохранения города Москвы (далее - Департамент) на основании Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и постановления Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. N 425-ПП "Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы".

1.3. В целях, связанных с исполнением государственной функции, используются документы и информация, обрабатываемые, в том числе посредством межведомственного запроса, с использованием межведомственного информационного взаимодействия с органами прокуратуры.

1.4. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

1.4.1. Кодексом Российской Федерации об административных

правонарушениях.

1.4.2. Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

1.4.3. Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

1.4.4. Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

1.4.5. Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.4.6. Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью".

1.4.7. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей".

1.4.8. Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.4.9. Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

1.4.10. Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 г. N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.4.11. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. N 2782-р.

1.4.12. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств".

1.4.13. Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

1.4.14. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения".

1.4.15. Постановлением Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. N 163-ПП "Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты".

1.4.16. Постановлением Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. N 425-ПП "Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы".

1.5. Предметом государственной функции 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).

Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

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

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

- 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;

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

- 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.

Перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проверка соблюдения которых

осуществляется при исполнении функции, размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

1.6. Исполнение государственной функции предусматривает систематическое наблюдение, не требующее взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, за исполнением обязательных требований при осуществлении деятельности субъектами обращения лекарственных средств посредством визуального наблюдения на предмет исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности субъектами обращения лекарственных средств, изучения, анализа и учета информации, размещенной на сайте субъекта обращения лекарственных средств в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, касающихся соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности субъектами обращения лекарственных средств.

Мероприятия, связанные с исполнением государственной функции в виде систематического наблюдения, осуществляются уполномоченным должностным лицом Департамента не реже одного раза в месяц, результаты которых оформляются служебной запиской руководителю Департамента и учитываются при формировании планов проверок субъектов обращения лекарственных средств, проведении проверок.

При проведении систематического наблюдения не допускается взаимодействие с субъектами обращения лекарственных средств для возложения на них обязанности по предоставлению какой-либо информации, документов.

1.7. Государственная функция осуществляется уполномоченными должностными лицами Департамента в виде плановой (документарной, выездной) и внеплановой (документарной, выездной) проверок (далее также - проверки) в порядке, установленном настоящим Регламентом.

1.8. Уполномоченные должностные лица Департамента при исполнении государственной функции имеют право:

1.8.1. При осуществлении выездной проверки беспрепятственного доступа на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому ими оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам.

1.8.2. Запрашивать документы и материалы, а также письменные объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя (субъектов обращения лекарственных средств) по вопросам, относящимся к предмету проверки.

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

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

1.8.5. Привлекать к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

1.9. Уполномоченные должностные лица Департамента при исполнении государственной функции обязаны:

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

1.9.2. Соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка.

1.9.3. Проводить проверку на основании распоряжения Департамента.

1.9.4. Проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения Департамента о ее проведении, и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки с органами прокуратуры.

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

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

1.9.7. Знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки, в том числе с актом проверки.

1.9.8. Доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

1.9.9. Соблюдать сроки проведения проверки, установленные законодательством Российской Федерации.

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

1.9.11. Ознакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств по их просьбе с положениями настоящего Регламента перед началом проведения выездной проверки.

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

1.9.13. Не требовать представления документов, которые могут быть получены Департаментом от иных органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

1.9.14. Осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок, а при его отсутствии указывать об этом в акте проверки.

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

1.10.1. Присутствовать непосредственно при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки.

1.10.2. Получать от должностных лиц Департамента информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации.

1.10.3. 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.

1.10.4. Обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Департамента, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также в досудебном (внесудебном) порядке в соответствии с настоящим Регламентом.

1.11. Руководители, иные должностные лица или уполномоченные представители субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю обязаны:

1.11.1. Не препятствовать проведению проверки.

1.11.2. Присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований.

1.11.3. Предоставлять копии документов и пояснения по запросу Департамента при проведении документарной проверки.

1.11.4. Предоставить должностным лицам Департамента, 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.

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

1.12. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, указанных в пункте 1.5 настоящего Регламента, выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

1.12.1. По результатам исполнения государственной функции осуществляются:

1.12.1.1. Составление и вручение (направление) акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований.

1.12.1.2. Выдача в установленный срок предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований при выявлении таких нарушений с указанием сроков их устранения.

1.12.1.3. Составление протокола об административном правонарушении.

1.12.1.4. Привлечение виновных лиц к административной ответственности.

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Информация по вопросам исполнения государственной функции предоставляется посредством размещения информации на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет www.mosgorzdrav.ru при личном или письменном обращении заинтересованных лиц, включая обращение по электронной почте, с использованием средств телефонной связи, размещается в средствах массовой информации, на информационных стендах в помещениях приемной Департамента и в раздаточных информационных материалах с соблюдением следующих условий:

2.1.1. При ответах на телефонные звонки и устные обращения заинтересованных лиц должностные лица Департамента информируют о правилах исполнения государственной функции.

2.1.2. Обращения о правилах исполнения государственной функции рассматриваются в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня регистрации соответствующих обращений в Департаменте.

2.1.3. Информационные стенды (вывески), содержащие информацию о графике (режиме) работы Департамента, размещаются при входе в его помещения.

На информационных стендах размещается следующая информация:

- о месторасположении, графике работы, справочных телефонах, адресе официального сайта и электронной почты Департамента;

- нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

- порядок рассмотрения обращений органов государственной власти, юридических и физических лиц;

- порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Департамента.

2.1.4. На официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет размещается следующая информация:

- о месторасположении, схеме проезда, графике (режиме) работы, справочных телефонах для получения информации об исполнении государственной функции, адреса официального сайта и электронной почты;

- нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

- порядок рассмотрения обращений органов государственной власти, юридических и физических лиц;

- порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Департамента;

- текст настоящего Регламента;

- утвержденный план проверок;

- перечень должностных лиц Департамента, уполномоченных на осуществление государственной функции;

- о требованиях, подлежащих проверке при исполнении государственной функции, а также информация об организации и результатах проведения проверок.

2.2. Местонахождение Департамента: г. Москва, Оружейный пер., д. 43.

Почтовый адрес для направления обращений по вопросам исполнения государственных функций: 127006, г. Москва, Оружейный пер., д. 43.

Место принятия обращений: г. Москва, Оружейный пер., д. 43, канцелярия.

2.3. График работы Департамента:

- понедельник-четверг: 8.00-17.00 (обеденный перерыв 12.30-13.15);

- пятница: 8.00-15.45 (обеденный перерыв 12.30-13.15);

- суббота, воскресенье выходные дни.

2.4. Телефоны Департамента:

- для справок: 8 (499) 251-83-00;

- сектор контроля за ценами на лекарственные препараты: 8 (495) 652-82-41;

- приемная руководителя Департамента: 8 (499) 251-18-65.

Официальный сайт Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.mosgorzdrav.ru.

Адрес электронной почты: doc@mosgorzdrav.ru.

2.5. Срок исполнения государственной функции при проведении проверки не может превышать 20 рабочих дней.

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

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

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

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

3.1.1. Принятие решения о проведении проверки.

3.1.2. Направление уведомления о проведении проверки.

3.1.3. Проведение проверки.

3.1.4. Оформление результатов проверки.

3.1.5. Принятие мер по результатам проверки.

3.2. Принятие решения о проведении проверки:

3.2.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является:

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

3.2.1.2. Для проведения внеплановой проверки:

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

3.2.1.2.2. Поступление в Департамент обращений и заявлений граждан, организаций, 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.

3.2.1.2.3. Принятие решения, оформленное распоряжением Департамента, в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

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

3.2.3. Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым Департаментом в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ) и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489.

Ежегодный план проведения плановых проверок согласовывается с Прокуратурой города Москвы.

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

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

3.2.5.1. Государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств.

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

3.2.5.3. Начала осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

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

3.2.7. Предметом внеплановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, выполнение предписаний Департамента, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

3.2.8. Внеплановая проверка по основаниям, указанным в пункте 3.2.1.2.2 настоящего Регламента, проводится только после согласования с Прокуратурой города Москвы. Заявление о таком согласовании подается по форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. N 141).

Согласование проведения внеплановой выездной проверки с Прокуратурой города Москвы осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ.

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

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

3.2.11. Должностным лицом, принимающим решение о проведении проверки, является руководитель Департамента.

В случае отсутствия руководителя Департамента решение о проведении проверки принимается лицом, исполняющим его обязанности.

3.2.12. Подготовка проекта решения о проведении проверки, заявления о согласовании с Прокуратурой города Москвы внеплановой выездной проверки по основаниям, указанным в пункте 3.2.1.2.2 настоящего Регламента, осуществляется уполномоченным должностным лицом Департамента.

3.2.13. Решение о проведении проверки оформляется распоряжением Департамента, подписывается руководителем Департамента или лицом,

исполняющим его обязанности. Указанное решение оформляется в соответствии с утвержденной типовой формой распоряжения, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. N 141.

В распоряжении Департамента о проведении проверки указываются:

- наименование органа государственного контроля (Департамент);

- фамилии, имена, отчества, должности должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

- сведения о субъекте обращения лекарственных средств, проверка которого проводится (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, места нахождения юридического лица, его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений или места фактического осуществления деятельности индивидуальным предпринимателем);

- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

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

- даты начала и окончания проведения проверки.

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

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

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

3.3. Направление уведомления о проведении проверки:

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

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

3.3.3. Должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет субъект обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки не позднее трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения Департамента о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

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

3.3.4. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в пункте 3.2.1.2.2 настоящего Регламента, субъект обращения лекарственных средств уведомляется любым доступным способом не менее чем за 24 часа до начала ее проведения.

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

3.3.5. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер, Департамент 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 г. N 294-ФЗ, в органы прокуратуры в течение 24 часов.

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

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

3.3.8. Уведомление о проведении проверки регистрируется в журнале исходящих телефонограмм и факсограмм.

3.4. Проведение проверки:

3.4.1. Основанием начала проведения проверки является распоряжение Департамента о проведении проверки.

3.4.2. Проверка проводится должностными лицами, уполномоченными на проведение проверки, распоряжением Департамента.

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

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

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

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

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

3.4.5.3. 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.

3.4.5.4. Нарушения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.

3.4.5.5. 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.

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

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

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

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

3.4.9. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных субъектом обращения лекарственных средств, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Департамента документах и (или) полученным в ходе исполнения государственной функции, должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, 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 Департамент пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Департамент документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

3.4.10. Должностное лицо, уполномоченное на проведение документарной проверки, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем субъекта обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии

пояснений будут установлены признаки нарушения обязательных требований, должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, вправе провести выездную проверку.

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

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

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

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

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

3.5. Оформление результатов проверки:

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

3.5.2. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо Департамента, проводившее проверку (далее - должностные лица, проводившие проверку).

3.5.3. По результатам проверки должностным лицом, проводившим проверку, составляется акт проверки по установленной форме.

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

3.5.5. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах (при выявлении нарушений в трех экземплярах), один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае отказа проверяемого субъекта обращения лекарственных средств дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется в течение 5 рабочих дней со дня его оформления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Департамента.

3.5.6. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по проверке, и вручается должностным лицом, проводившим проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку, либо направляется в течение 5 рабочих дней со дня его оформления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Департамента.

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

3.5.8. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта обращения лекарственных средств представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Департамент в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, и довести до сведения граждан, а также других субъектов обращения лекарственных средств любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

3.6. Принятие мер по результатам проверки:

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

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

3.6.3. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностные

лица, проводившие проверку, вместе с актом проверки в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

3.6.3.1. Выдают субъекту обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения:

3.6.3.1.1. В предписании о прекращении нарушений обязательных требований содержится:

- наименование органа государственного контроля (Департамент);

- сведения о субъекте обращения лекарственных средств;

- нарушения обязательных требований;

- обязательные мероприятия по устранению нарушений;

- сведения об ответственных за выполнение мероприятий по устранению нарушений;

- фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, выдавшего предписание;

- сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;

- сроки устранения нарушений.

3.6.3.1.2. В предписании об устранении выявленных нарушений обязательных требований содержится:

- наименование органа государственного контроля (Департамент);

- сведения о субъекте обращения лекарственных средств;

- сведения о выявленных нарушениях, обязательные мероприятия по устранению нарушений;

- сведения об ответственных за выполнение мероприятий по устранению нарушений;

- фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, выдавшего предписание;

- сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;

- сроки устранения нарушений.

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

3.6.4. Субъект обращения лекарственных средств, 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 Департамент в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданных предписаний о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований в целом или его отдельных положений. При этом субъект обращения лекарственных средств вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии, и в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки передать их в Департамент.

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

3.6.6. Должностное лицо Департамента, уполномоченное возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях:

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

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

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

3.6.8. Результатом выполнения административной процедуры являются выдача предписаний, составление протоколов об административном правонарушении, вынесение определений в рамках производства по делу об административном правонарушении, постановлений по делу об административном правонарушении о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

4. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

4.1. Контроль за исполнением Департаментом государственной функции осуществляется заместителем Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития.

4.2. Текущий контроль за соблюдением и исполнением лицами Департамента положений настоящего Регламента и иных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятием ими решений, осуществляется руководителем Департамента и уполномоченными им должностными лицами.

4.3. Перечень уполномоченных должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, утверждается приказом Департамента.

4.4. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Департамента положений настоящего Регламента, иных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятыми в процессе исполнения государственной функции решениями осуществляется путем:

- проведения правовой экспертизы проектов документов, подготовленных в рамках исполнения государственных функций;

- проведения проверок соблюдения последовательности действий, порядка принятия решений, определенных настоящим Регламентом.

4.5. Права и обязанности, перечень конкретных действий и решений в рамках осуществления государственной функции и персональная ответственность должностного лица Департамента, исполняющего государственную функцию, закрепляются в его должностном регламенте в соответствии с законодательством.

4.6. При выявлении в ходе текущего контроля нарушений исполнения положений настоящего Регламента, иных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственной функции, руководитель Департамента, должностные лица Департамента, ответственные за организацию работы по исполнению государственной функции, принимают меры по устранению таких нарушений, обеспечивают привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с правовыми актами Российской Федерации, правовыми актами города Москвы.

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Департамента здравоохранения города Москвы, а также должностных лиц Департамента здравоохранения города Москвы

5.1. Действия (бездействия) должностных лиц Департамента, а также принимаемые ими решения при исполнении государственной функции могут быть обжалованы в досудебном порядке.

5.2. Лица, в отношении которых проведены (проводятся) мероприятия, связанные с исполнением государственной функции (далее - заинтересованные лица), могут сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, противоправных решениях, действиях (бездействии) должностных лиц Департамента, нарушении положений настоящего Регламента, некорректном поведении или нарушении служебной этики в Департамент по телефону, почтовому адресу, адресу электронной почты, при личном приеме в порядке, установленном правовыми актами Российской Федерации, правовыми актами города Москвы.

5.3. Ответ на жалобу (обращение) не дается в случаях, установленных статьей 11 Федерального закона от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

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

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

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

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

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

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

5.5.5. Обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

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

5.6. Заинтересованные лица могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой (обращением) в Департамент, в Правительство Москвы.

5.7. Жалоба, поступившая в Департамент, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочием по рассмотрению жалоб (обращений), в течение 30 календарных дней со дня ее регистрации в Департаменте.

5.8. Срок рассмотрения жалобы (обращения) может быть продлен руководителем Департамента в случае проведения внеплановой проверки не более чем на 30 календарных дней, при этом заявителю направляется уведомление о продлении срока рассмотрения его обращения.

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

5.9.1. Об удовлетворении требований заявителя.

5.9.2. Об отказе в удовлетворении требований заявителя.