



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

21.11.2022

г.Казань

КАРАР

№ 1238

Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)»

В соответствии с федеральными законами от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Кабинет Министров Республики Татарстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Внести в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)» (с изменениями, внесенными

постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 28.02.2022 № 186), следующие изменения:

подпункт «ж» пункта 5 признать утратившим силу;

в пункте 13 слова «реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,» исключить.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Государственный комитет Республики Татарстан по тарифам.

Премьер-министр
Республики Татарстан



А.В.Песошин

Утверждено
постановлением
Кабинета Министров
Республики Татарстан
от 21.11. 2022 № 1238

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

I. Общие положения

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

2. Исполнительным органом государственной власти Республики Татарстан, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля (надзора), является Государственный комитет Республики Татарстан по тарифам (далее – Госкомитет).

3. К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля (надзора), применяются положения Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон о контроле (надзоре)).

4. Целью регионального государственного контроля (надзора) является достижение общественно значимых результатов, связанных с минимизацией риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, вызванного нарушениями обязательных требований, установленных законодательством в области государственного регулирования цен (тарифов).

5. 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, обязательных требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зареги-

стрированных 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 Республике Татарстан (далее – обязательные требования).

6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля (надзора)) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – контролируемые лица), в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в пункте 5 настоящего Положения.

7. Должностными лицами, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), являются:

а) председатель Госкомитета (далее – председатель) и его заместители, в ведении которых находятся вопросы регионального государственного контроля (надзора);

б) руководители структурных подразделений Госкомитета и их заместители, в ведении которых находятся вопросы регионального государственного контроля (надзора);

в) государственные гражданские служащие Республики Татарстан ведущей и старшей группы должностей категории «специалисты» структурных подразделений Госкомитета, в ведении которых находятся вопросы регионального государственного контроля (надзора).

8. Должностные лица при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона о контроле (надзоре).

9. Учет объектов контроля (надзора) осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля, представляемой Госкомитету в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

Размещение перечня объектов контроля (надзора) необходимо осуществлять с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

10. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется на основе системы оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

11. Деятельность контролируемых лиц, осуществляющих реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, относится к низкой категории риска.

12. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия устанавливаются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований:

поступление жалоб (обращений) на деятельность контролируемых лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о завышении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

непредставление в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований.

13. Выявление индикаторов риска нарушения обязательных требований осуществляется Госкомитетом в ходе анализа и учета сведений, характеризующих уровень рисков причинения вреда (ущерба), полученных с соблюдением требований законодательства из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, от государственных органов, органов местного самоуправления и организаций в рамках межведомственного информационного взаимодействия, из отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными правовыми актами Республики Татарстан, из обращений контролируемых лиц, иных граждан и организаций, из сообщений средств массовой информации, а также сведений, содержащихся в информационных ресурсах, и иных сведений об объектах контроля.

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

14. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков) ежегодно утверждается Госкомитетом до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, и размещается на официальном сайте Госкомитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение пяти дней со дня утверждения.

15. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

16. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона о контроле (надзоре).

17. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, должен быть подготовлен не позднее 1 марта года, следующего за отчетным

годом, утвержден приказом председателя Госкомитета до 12 марта и размещен на официальном сайте Госкомитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее трех дней со дня его утверждения. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается не реже одного раза в год.

18. При наличии у Госкомитета сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Госкомитет объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

19. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в Госкомитет возражение в отношении предостережения.

Возражения в отношении предостережения направляются на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Госкомитета либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение в отношении предостережения должно содержать:

фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ;

сведения о предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случаях невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица, направившего предостережение, возражение в отношении предостережения возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами Госкомитета в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

По итогу рассмотрения Госкомитетом возражения в отношении предостережения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

20. Должностное лицо проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у должностного лица в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия или публичного мероприятия.

21. Должностные лица осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

- а) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;
- б) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;
- в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

22. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемого вида деятельности в сфере государственного регулирования цен (тарифов), не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностным лицом по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со статьей 52 Федерального закона о контроле (надзоре).

23. Должностное лицо проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи. В ходе обязательного профилактического визита контролируемое лицо информируется по вопросам содержания применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменений в нормативные правовые акты, а также сроков и порядка вступления их в силу.

24. Продолжительность проведения обязательного профилактического визита не может превышать один рабочий день.

IV. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

25. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

26. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- б) документарная проверка;
- в) выездная проверка.

27. В решении о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, установленные пунктами 1 – 14 части 1 статьи 64 Федерального закона о контроле (надзоре).

28. Должностным лицом Госкомитета, уполномоченным для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является председатель Госкомитета.

29. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпунктах «а» и «в» пункта 26 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи, за исключением случаев фиксации:

- а) сведений, отнесенных законодательством Российской Федерации к государственной тайне;

б) объектов, территорий, которые законодательством Российской Федерации отнесены к режимным и особо важным объектам.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится 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, аудио- и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

30. При наличии оснований, установленных пунктами 1, 3 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона о контроле (надзоре), Госкомитетом проводятся следующие внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка.

31. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируруемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля (надзора), имеющих у Госкомитета, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируруемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», иных общедоступных данных, а также данных, полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксации правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

32. Документарная проверка проводится по месту нахождения Госкомитета.

33. В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) получение письменных объяснений;
- б) истребование документов.

34. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

Проведение выездных проверок в отношении контролируемого лица, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких федеральных округов, осуществляется на основании решения контрольного (надзорного) органа о проведении внеплановой выездной проверки по месту нахождения объектов контроля (надзора).

35. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона о контроле (надзоре) и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

Срок проведения выездной проверки в отношении контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту, но не более 10 рабочих дней.

36. В ходе проведения выездной проверки осуществляются следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;
- в) истребование документов;
- г) экспертиза.

37. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Госкомитет информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

- заболевания, связанного с утратой трудоспособности;
- препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

По результатам рассмотрения представленной информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Госкомитетом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

38. В соответствии с перечнем документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р, Госкомитет при организации и осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме, по-

лучает следующие документы и (или) сведения от иных органов либо подведомственных указанным органам организаций, в распоряжении которых они находятся:

сведения из единого реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;

сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;

сведения из реестра дисквалифицированных лиц;

сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

сведения о наличии (отсутствии) задолженности по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, процентов и штрафов за нарушения законодательства;

сведения о среднесписочной численности работников за предшествующий календарный год;

сведения о сумме фактически уплаченных налогов за текущий финансовый год в бюджеты всех уровней;

сведения о размере ежемесячных страховых выплат по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

сведения о регистрации по месту жительства гражданина Российской Федерации;

сведения о регистрации по месту пребывания гражданина Российской Федерации;

сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства;

копии аудиторских заключений о бухгалтерской (финансовой) отчетности организаций, в уставных (складочных) капиталах которых доля государственной собственности составляет не менее 25 процентов;

годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность юридических лиц, обязанных составлять такую отчетность, а также аудиторские заключения о ней в случаях, если бухгалтерская (финансовая) отчетность подлежит обязательному аудиту, содержащиеся в государственном информационном ресурсе бухгалтерской (финансовой) отчетности, предусмотренном статьей 18 Федерального закона от 6 декабря 2011 года № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете».

V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

39. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, предусмотренном главой 16 Федерального закона о контроле (надзоре).

40. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона о контроле (надзоре), выдается председателем Госкомитета (заместителем председателя Госкомитета) в соответствии с главой 16 Федерального закона о контроле (надзоре).

VI. Досудебный порядок подачи жалобы

41. Действия (бездействие) должностных лиц Госкомитета, решения, принятые Госкомитетом в ходе осуществления регионального государственного контроля

(надзора), могут быть обжалованы контролируемым лицом в досудебном порядке в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона о контроле (надзоре).

42. Жалоба на решения, принятые Госкомитетом, действия (бездействие) должностных лиц Госкомитета (далее – жалоба) рассматривается председателем Госкомитета.

43. Жалоба подлежит рассмотрению председателем Госкомитета в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

Ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется контролируемому лицу в сроки, установленные абзацем первым настоящего пункта.

VII. Ключевые показатели и их целевые значения, индикативные показатели для регионального государственного контроля (надзора)

44. Ключевым показателем эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) является показатель «Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих регулируемые виды деятельности, соблюдающих обязательные требования законодательства в области регулируемых цен (тарифов), процентов».

Целевое (плановое) значение ключевого показателя определяется Кабинетом Министров Республики Татарстан ежегодно.

45. Индикативными показателями эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) являются:

количество плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период;

количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период;

количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период;

общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, проведенных за отчетный период;

количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием по каждому виду контрольного (надзорного) мероприятия, проведенных за отчетный период;

количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, за отчетный период;

количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период;

количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период;

количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период;

количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период;

сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период;

количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период;

количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании, за отчетный период;

общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода;

количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода;

количество учтенных контролируемых лиц на конец отчетного периода;

количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период;

общее количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, за отчетный период;

количество жалоб, в отношении которых контрольным (надзорным) органом был нарушен срок рассмотрения, за отчетный период;

количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения контрольного (надзорного) органа либо о признании действий (бездействия) должностных лиц контрольных (надзорных) органов недействительными, за отчетный период;

количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц контрольных (надзорных) органов, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке, за отчетный период;

количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц контрольных (надзорных) органов, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период;

количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора) и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, за отчетный период.
