



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

13.10 2017 года № 482

г. Калининград

О внесении изменений и дополнений в Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с протестом Прокуратуры Калининградской области на отдельные положения Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 года № 82,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Внести в Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 года № 82, (далее - Административный регламент) следующие изменения и дополнения:

1) дополнить пункт 9 подпунктами 17-19 следующего содержания:

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

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

18) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

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

2) дополнить пункт 10 подпунктами 8-10 следующего содержания:

«8) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР и не соответствующих законодательству Российской Федерации;

9) требовать представления документов, информации, образцов продукции, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

10) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.»;

3) дополнить пункт 11 подпунктами 6 и 7 следующего содержания:

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

7) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Министерство по собственной инициативе.»;

4) дополнить пункт 14 подпунктом 5 следующего содержания:

«5) выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.»;

5) подпункт 2 пункта 22 изложить в следующей редакции:

«2) для проведения внеплановой проверки:

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

б) мотивированное представление должностного лица Министерства по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Министерство обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из

средств массовой информации о следующих фактах, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

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

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

г) приказ министра, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.»;

б) пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 2 пункта 22 настоящего Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки. В случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с подпунктом 2 пункта 22 настоящего Регламента являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо Министерства при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.»;

7) пункт 33 изложить в следующей редакции:

«33. Должностным лицом, принимающим решение о проведении проверки, является министр. В случае его отсутствия решение о проведении проверки принимается лицом, исполняющим его обязанности.

Решение о проведении проверки оформляется приказом министра, подписывается министром или лицом, исполняющим его обязанности. Указанное решение оформляется в соответствии с типовой формой Приказа, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года № 141.

В приказе Министерства о проведении проверки указываются:

- 1) наименование органа государственного контроля, а также вид (виды) государственного контроля;
- 2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;
- 4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки;
- 6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 7) перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;
- 8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 9) даты начала и окончания проведения проверки;
- 10) иные сведения, если это предусмотрено типовой формой приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля.»;

8) пункт 63 изложить в следующей редакции:

«63. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства. При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках

государственного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.»;

9) пункт 64 изложить в следующей редакции:

«64. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля, способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.»;

10) Пункт 75 изложить в следующей редакции:

«Лицо, уполномоченное возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях:

1) министр, его заместители;

2) начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области;

3) начальник отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

4) заместитель начальника отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.»;

11) пункт 88 изложить в следующей редакции:

«88. Досудебное обжалование действий или бездействия должностных лиц Министерства производится путем обращения заинтересованного лица (далее - заявитель) к министру (заместителю министра).

Заинтересованные лица имеют право обратиться лично (или через представителей) устно или направить письменное обращение по адресу: 236007, г. Калининград, ул. Дмитрия Донского, 1, а также направить обращение в форме электронного документа на адрес: www.infomed39.ru.»;

12) пункт 89 изложить в следующей редакции:

«89. Письменное обращение должно содержать:

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

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

3) почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа;

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

5) документы, подтверждающие изложенные в обращении обстоятельства (при наличии) в письменной или в электронной форме;

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

13) в пункте 91 слово «трех» заменить словом «семи»;

14) дополнить раздел III Административного регламента подразделом 3.7 согласно приложению;

15) пункты раздела III Административного регламента 20 - 79 считать пунктами 23 - 82;

16) пункты раздела IV Административного регламента 80 - 86 считать пунктами 94 - 100;

17) пункты раздела V Административного регламента 87 - 93 считать пунктами 101 - 107.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя министра Д.А. Кружко.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

Временно исполняющий обязанности
министра



А.Ю. Кравченко

**3.7. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА
«ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ
НА ПРОФИЛАКТИКУ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ»**

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

84. В целях профилактики нарушений обязательных требований Министерство:

1) обеспечивает размещение на официальном сайте в сети «Интернет» перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля; а также текстов соответствующих нормативных правовых актов;

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

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

4) выдаёт предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

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

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

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

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

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований при распространении рекламы;

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

3) наблюдение за соблюдением обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридического лица и индивидуального предпринимателя, обязанность по представлению которой (в том числе посредством использования федеральных государственных

информационных систем) возложена на такие лица в соответствии с федеральным законом;

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

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

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

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

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

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