

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ-АЛАНИЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 декабря 2014 г. № 471

г. Владикавказ

**О внесении изменения в постановление Правительства
Республики Северная Осетия-Алания от 30 марта 2007 года №76
«О государственном регулировании цен на лекарственные средства»**

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлениями Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. №654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», от 29 октября 2010 года №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» Правительство Республики Северная Осетия-Алания **п о с т а н о в л я е т :**

Внести в постановление Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 30 марта 2007 года №76 « О государственном регулировании цен на лекарственные средства» изменение, изложив приложение 1 в редакции приложения к настоящему постановлению.

Председатель Правительства
Республики Северная Осетия-Алания

С. Такоев



исполн. №471
13.01.15

Полным объемом приложения с полным
перечнем изменений можно ознакомиться на сайте
РСО-А www.rso-a.ru и на официальном сайте
www.dgano.gov.ru



РЕСПУБЛИКÆ ЦÆГАТ ИРЫСТОН - АЛАНИЙЫ ХИЦАУАД
У Ы Н А Ф Ф Æ
ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ - АЛАНИЯ
ПО С Т А Н О В Л Е Н И Е

от 17 апреля 2015 г. № 100

г. Владикавказ

**Об утверждении административного регламента исполнения
Министерством здравоохранения
Республики Северная Осетия-Алания государственной функции
по осуществлению регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлениями Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 11 марта 2011 года № 51 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставление государственных услуг)» и от 20 февраля 2015 года № 28 «О внесении изменения в постановление Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 21 декабря 2007 года № 320 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания» Правительство Республики Северная Осетия-Алания **п о с т а н о в л я е т:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Первый заместитель
Председателя Правительства
Республики Северная Осетия-Алания

А.Хадиков

23.04.15 100

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Республики Северная Осетия-Алания
от 17 04 2015 г. № 100

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
исполнения Министерством здравоохранения Республики
Северная Осетия-Алания 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 Министерством здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания 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 Министерством здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания (далее - Министерство) на основании Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановления Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 20 февраля 2015 года № 28 «О внесении изменения в постановление Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 21 декабря 2007 года № 320 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания».

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.

1.4. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:
Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 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»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 года № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 года № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;

постановлением Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 30 марта 2007 года № 76 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства».

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 государственной функции, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

1.6. Мероприятия, связанные с исполнением государственной функции посредством систематического наблюдения, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, не осуществляются.

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

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

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 им оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам;

2) запрашивать документы и материалы, а также письменные объяснения руководителя, иного должностного лица, работников юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, и его работников (субъектов обращения лекарственных средств) по вопросам, относящимся к предмету проверки;

3) составлять по результатам проведенных проверок акты, являющиеся основанием для выдачи субъектам обращения лекарственных средств предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в срок, установленный с учетом характера нарушения;

4) составлять протокол об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

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 Министерства при исполнении государственной функции обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка;

3) проводить проверку на основании приказа Министра здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания (далее – Министр);

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Министра о ее проведении и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки с органами прокуратуры;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченного представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю,

присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

8) 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, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки, установленные законодательством Российской Федерации;

11) не требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) ознакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя по их просьбе с положениями настоящего Регламента перед началом проведения выездной проверки;

13) 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 юридического лица, индивидуальный предприниматель или его уполномоченный представитель имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от должностных лиц Министерства информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

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;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Министерства, 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;

5) привлекать Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Республике Северная Осетия - Алания к участию в проверке.

1.11. По результатам проверки уполномоченные должностные лица Министерства принимают меры, предусмотренные Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и иными законодательными актами Российской Федерации.

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Информация по вопросам исполнения государственной функции предоставляется при личном или письменном обращении заинтересованных лиц, включая обращение по электронной почте и с использованием средств телефонной связи, посредством размещения информации на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет www.minzdrav-rso.ru, а также на информационных стендах в помещениях Министерства.

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

На информационных стендах размещается следующая информация:

месторасположение, график работы, справочные телефоны, адрес официального сайта и электронной почты Министерства;

нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства.

2.1.2. На официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет размещается следующая информация:

месторасположение, схема проезда, график (режим) работы, справочные телефоны для получения информации об исполнении государственной функции, адреса официального сайта и электронной почты;

нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства;

текст настоящего Регламента;

утвержденный план проверок;

перечень должностных лиц Министерства, уполномоченных на осуществление государственной функции;

требования, подлежащие проверке при исполнении государственной функции, а также информация об организации и результатах проведения проверок.

2.2. Адрес местонахождения Министерства: 362025, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул. Бородинская, 9 «а».

2.3. График работы Министерства:
понедельник - пятница: 9.00-18.00 (обеденный перерыв 13.00-14.00);
суббота, воскресенье - выходные дни.

2.4. Телефоны Министерства:

приемная Министра здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания : 8 (867 2) 40-38-92;

группа по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.minzdrav-rso.ru.

Адрес электронной почты: mzrsoa@mail.ru.

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

В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств из числа субъектов малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятидесяти часов для малого предприятия и пятнадцати 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 Министерства, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен Министром, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малого предприятия - не более чем на пятьдесят часов, микропредприятия - не более чем на пятнадцать 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:

- принятие решения о проведении проверки;
- направление уведомления о проведении проверки;
- проведение проверки;
- оформление результатов проверки;
- принятие мер по результатам проверки.

3.2. Принятие решения о проведении проверки

3.2.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является:

1) для проведения плановой проверки - наступление срока проведения проверки в соответствии с планом контрольных мероприятий, утвержденным Министром;

2) для проведения внеплановой проверки:

истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

поступление в Министерство 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;

нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены);

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.

3.2.2. 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 3.2.1. настоящего Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

3.2.3. Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым Министерством в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», 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 года № 489.

Ежегодный план проведения плановых проверок согласовывается с органами прокуратуры.

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:

государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств;

окончания проведения последней плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств;

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 в процессе осуществления деятельности обязательных требований, выполнение предписаний Министерства, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

3.2.8. Внеплановая выездная проверка по основаниям, указанным в абзацах четвертом и пятом подпункта 2 пункта 3.2.1. настоящего Регламента, может быть проведена после согласования с органами прокуратуры по месту осуществления деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей. Заявление о таком согласовании подается по форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Согласование проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.2.9. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств, 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, исполнением предписаний Министерства.

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 ими меры по исполнению обязательных требований.

3.2.11. Подготовка проекта решения о проведении проверки, заявления о согласовании с органами прокуратуры внеплановой выездной проверки (по основаниям, указанным в абзацах четвертом и пятом подпункта 2 пункта 3.2.1. настоящего Регламента) осуществляется уполномоченным должностным лицом Министерства.

3.2.12. 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: наименование органа государственного контроля (Министерство); 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, местонахождения юридического лица, его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями);

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;

административный регламент исполнения Министерством государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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.

3.2.13. В день подписания приказа Министра о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в целях согласования ее проведения Министерство представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в органы прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа Министра о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

3.2.14. Результатом выполнения административной процедуры является приказ Министра о проведении проверки.

3.2.15. 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 приказ Министра о проведении проверки.

3.3.2. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо Министерства, уполномоченное на проведение проверки.

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

3.3.4. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в абзацах третьем-шестом подпункта 2 пункта 3.2.1 настоящей Регламенты, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

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, Министерство 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 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», 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 приказ Министра о проведении проверки.

3.4.2. Проверка проводится должностными лицами Министерства, уполномоченными на ее проведение приказом Министра.

3.4.3. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их 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 юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю копию приказа Министра 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. Уполномоченные должностные лица Министерства при осуществлении выездной проверки анализируют и проверяют сведения и документы в целях выявления следующих фактов:

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;

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;

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;

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

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;

невыполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований (при проведении внеплановой проверки).

3.4.6. В процессе проведения документальной проверки должностными лицами Министерства в первую очередь рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах, осуществленных в отношении субъекта обращения лекарственных средств государственного контроля.

3.4.7. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения, либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, должностным лицом Министерства 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 документальной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа Министра о проведении документальной проверки.

3.4.8. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Министерство, указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов в порядке, определяемом законодательством Российской Федерации.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Министерство, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

3.4.9. В случае если в ходе документальной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных субъектом обращения лекарственных средств, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся в Министерстве документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, должностное лицо Министерства 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 Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или)

противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

3.4.10. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем 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 Министерства вправе провести выездную проверку.

3.4.11. Должностные лица Министерства 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 малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать 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 Министерства, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен Министром, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать 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 Министерства, ответственным за выполнение административной процедуры, является лицо, проводившее проверку.

3.5.3. По результатам проверки должностными лицами Министерства, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

3.5.4. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (Министерство);
- 3) дата и номер приказа Министра;
- 4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- 5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- 6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- 7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- 8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;
- 9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

3.5.5. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

3.5.6. 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 указанных лиц, а также в случае отказа проверяемого лица 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 Министерства.

3.5.7. 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 лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю 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 Министерства.

3.5.8. 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.

3.6. Принятие мер по результатам проверки

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

3.6.2. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является лицо, проводившее проверку.

3.6.3. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, должностные лица Министерства, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

2) принять 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. При выявлении нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в течение 5 рабочих дней со дня подписания акта проверки составляется протокол об административном правонарушении, который направляется уполномоченным должностным лицом Министерства в судебные органы для возбуждения дела об административном правонарушении.

3.6.5. Субъект обращения лекарственных средств, проверка которого проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями,

изложенными в акте проверки, либо с выданными предписаниями об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в течение 15 дней со дня получения акта проверки вправе представить в Министерство в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания 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 согласованный срок передать их в Министерство.

В случае поступления в Министерство возражений (разногласий, пояснений) субъекта обращения лекарственных средств к акту проверки либо к выданным предписаниям об устранении выявленных нарушений обязательных требований уполномоченное должностное лицо Министерства в течение трех рабочих дней рассматривает поступившие материалы.

3.6.6. Результатом выполнения административной процедуры является:
выдача (направление) предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований;
направление в судебные органы материалов проверки для возбуждения дела об административном правонарушении.

4. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

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

4.2. Перечень уполномоченных должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливается приказами Министерства.

4.3. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Министерства 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.

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

4.5. При выявлении в ходе текущего контроля нарушений исполнения положений настоящего Регламента, иных правовых актов, устанавливающих

требования к осуществлению государственной функции, Министр здравоохранения, ответственный за организацию работы по исполнению государственной функции, принимает меры по устранению таких нарушений, обеспечивает привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с правовыми актами Российской Федерации, правовыми актами Республики Северная Осетия-Алания.

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства

5.1. Действия (бездействие) должностных лиц Министерства, 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 Министерства, нарушении положений настоящего Регламента, некорректном поведении или нарушении служебной этики в Министерство по почтовому адресу, адресу электронной почты, при личном приеме в порядке, установленном правовыми актами Российской Федерации, правовыми актами Республики Северная Осетия-Алания.

5.3. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление в Министерство в письменной форме, в том числе в форме электронного документа, жалобы от заинтересованного лица.

5.4. При рассмотрении жалобы заинтересованные лица имеют право: представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, 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;

получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации жалобы в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в жалобе вопросов;

обращаться с жалобой на принятое решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы;

в случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к жалобе документы и материалы либо их копии.

5.5. Жалоба, поступившая в Министерство, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочием по рассмотрению жалоб, в течение 30 календарных дней со дня ее регистрации в Министерстве.

5.6. Срок рассмотрения жалобы может быть продлен Министром в случае проведения внеплановой проверки не более чем на 30 календарных дней, при этом заявителю направляется уведомление о продлении срока жалобы.

5.7. По результатам рассмотрения жалобы должностное лицо Министерство, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, принимает решение:

об удовлетворении требований заявителя;

об отказе в удовлетворении требований заявителя.

5.8. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

Министерство отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

наличие вступившего в законную силу решения суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

5.9. Министерство вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

1) наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

2) текст жалобы не поддается прочтению, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Правительства
Республики Северная Осетия - Алания
от 26 декабря 2014 года № 471

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к постановлению Правительства
Республики Северная Осетия - Алания
от 30 марта 2005 года №76

Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактической отпускной цене (без НДС) производителя на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемый Правительством Российской Федерации

№п/п	Фактическая отпускная цена производителя	Предельная оптовая надбавка к фактической отпускной цене производителя, %	Предельная розничная надбавка к фактической отпускной цене производителя, %
1.	до 50 рублей, включительно	13	29
2.	свыше 50 рублей до 500 рублей, включительно	14	23
3.	свыше 500 рублей	12	18

№п/п	Фактическая отпускная цена производителя наркотических и психотропных лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Предельный размер оптовой надбавки к фактической отпускной цене производителя, %	Предельный размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя, %
1.	до 50 рублей, включительно	25	40
2.	свыше 50 рублей до 500 рублей, включительно	25	35