|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **РЕСПУБЛИКА АЛТАЙ** |  | **АЛТАЙ РЕСПУБЛИКАНЫН** |
| **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** | **СУ-КАДЫК КОРЫЫР МИНИСТЕРСТВОЗЫ** |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**П Р И К А З**

 **от 31.12.2015 № 297**

**г. Горно-Алтайск**

Об утверждении Административного регламента

Министерства здравоохранения Республики Алтай по исполнению

государственной функции

 «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», постановлением Правительства Республики Алтай от 29 декабря 2011 года № 412 «О разработке и утверждении Административных регламентов исполнения государственных функций и предоставления государственных услуг»,

**п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Алтай по исполнению государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Министр В.А. Пелеганчук

*Ялтырова Алтынай Васильевна 8(388-22) 2-26-13 (128)* сайт Правительства, сайт Минздрава, СМИ,

 Минюст, Прокуратура, Рай.бол., ГУП «Фармация» РА

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

здравоохранения Республики Алтай

**от 31.12.2015 № 297 .**

**Административный** **регламент**

**Министерства здравоохранения Республики Алтай по исполнению государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»**

1. **Общие положения**

1. Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Республики Алтай государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - Административный регламент) разработан в целях осуществления государственного контроля за применением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств (субъекты обращения лекарственных средств), цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП) и устанавливает сроки и последовательность административных процедур при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших на территории Республики Алтай.

2. Наименование государственной функции

2. Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность на территории Республики Алтай (далее - государственная функция).

3. Наименование органа исполнительной власти,

исполняющего государственную функцию

3. Исполнение государственной функции по региональному государственному контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на территории Республики Алтай осуществляется Министерством здравоохранения Республики Алтай (далее - Министерство).

4. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих

исполнение государственной функции

4. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

а) Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 3; 1999, № 51; 2002, № 1 (часть 1); 2004, № 35, № 45, № 52 (часть 1); 2006, № 31 (часть 1), № 43, № 48; 2007, № 44; 2008, № 30 (часть 2); 2009, № 23, № 48; 2011, № 27, № 30 (часть 1); 2012, № 26, № 31; 2013, № 27, № 51; 2014, № 19; 2015, № 29 (часть I);

б) Федеральными законами:

от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52; 2009, № 18, № 29, № 48, № 52; 2010, № 17, № 18, № 31, № 32; 2011, № 1, № 17, № 23, № 27, № 30; 2012, № 19, № 26, № 31, № 47; 2013, № 9, № 27, № 30 (часть I), № 44, № 48, № 49 (часть I), № 52 (часть I); 2014, № 11, № 26 (часть I), № 30 (часть I), № 42, № 48; 2015, № 1 (часть I), № 14, № 18, № 27, № 29 (часть I);

от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, № 27, № 29, № 30 (часть 1), № 49 (часть 5); 2012, № 31; 2013, № 14, № 27, № 30 (часть I), № 51, № 52 (часть I), № 26 (часть I), № 30 (часть I); 2015, № 1 (часть I), № 10, № 29 (часть I);

от 9 февраля 2009 года № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 29; 2013, № 23, № 51, № 52 (часть I); 2014, № 45);

от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, № 42, № 49; 2011, № 50; 2012, № 26, № 53 (часть 1); 2013, № 27, № 48; 2014, № 11, № 43, № 52 (часть I); 2015, № 10, № 27, № 29 (часть I);

от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48; 2012, № 26, № 27; 2013, № 27, № 30 (часть I), № 39, № 48, № 52 (часть I); 2014, № 23, № 30 (часть I), № 43, № 49 (часть VI); 2015, № 1 (часть I), № 10, № 14, № 27, № 29 (часть I), № 40);

в) постановлениями 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 2, № 37, № 41 (часть 2), № 45; 2012, № 1, № 37; 2015, № 37);

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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28; 2012, № 2, № 53 (часть 2));

от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 50; 2012, № 37; 2014, № 34, № 36; 2015, № 37, № 38);

от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37; 2013, № 16);

от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 20);

г) перечнем лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемых ежегодно распоряжением Правительства Российской Федерации;

д) 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» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 года № 13915);

е) приказом Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 года № 442-а «Об утверждении методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 июля 2014 года N 33053);

ж) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 года № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 января 2006 года № 7353);

з) Законом Республики Алтай от 14 мая 2008 года № 48-РЗ «О полномочиях органов государственной власти Республики Алтай в области охраны здоровья граждан и обязательного медицинского страхования» (Сборник законодательства Республики Алтай, 2009, № 58 (64), ч.1, № 61 (67); 2010, № 69 (75); 2011, № 81 (87); 2012, № 86 (92); 2013, № 97 (103), ч.1, № 101 (107), № 106 (112); 2014, № 117 (123);

и) постановлением Правительства Республики Алтай от 16 июля 2009 года № 160 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Алтай и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Республики Алтай» (Сборник законодательства Республики Алтай, 2010, № 66 (72), № 71 (77); 2011, № 76 (82), часть 2; 2012, № 88 (94), часть 2, № 93 (99); 2013, № 97 (103), часть 2, № 104 (110); 2014, № 110 (116), № 114 (120), № 119 (125), часть 3);

к) постановлением Комитета по тарифам Республики Алтай от 27 февраля 2010 года № 2 «Об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), реализуемые организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями на территории Республики Алтай».

5. Предмет регионального государственного контроля

5. Региональный государственный контроль осуществляется должностными лицами Министерства и направлен на предупреждение, выявление и пресечение нарушений субъектами обращения лекарственных средств, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, посредством организации и проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений.

6. Региональный государственный контроль на территории Республики Алтай осуществляется Министерством.

Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

а) соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;

б) соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;

в) размещение в торговых залах субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, информации для населения о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок, установленных Комитетом по тарифам Республики Алтай, и актуализация размещаемой информации;

г) соблюдение законодательства Российской Федерации, касающегося лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые не зарегистрирована установленная производителями лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственные препараты;

д) соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

6. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении контроля

7. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

8. Полномочиями по осуществлению государственной функции обладают следующие должностные лица Министерства:

а) начальник отдела;

б) главные специалисты отдела;

в) ведущие специалисты отдела.

9. Должностные лица Министерства, осуществляющие региональный государственный контроль имеют право:

а) посещать в целях проверки организации, объекты хозяйственной и иной деятельности независимо от форм собственности для осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

б) запрашивать и получать в соответствии со своей компетенцией от субъектов обращения лекарственных средств, республиканских организаций и граждан необходимые для исполнения государственной функции сведения, документы, иные материалы, а также информацию о лицах, в отношении которых проводятся проверки, в части, относящейся к предмету проверки;

в) выдавать обязательные для исполнения предписания юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных в результате проверок нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей;

г) принимать меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

д) в случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя, производимые и реализуемые ими товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги) представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, Министерство обязано незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, отзыва продукции, представляющей опасность для жизни, здоровья граждан, из оборота и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

е) пользоваться иными правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации.

10. Должностные лица Министерства, осуществляющие региональный государственный контроль, обязаны:

а) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

б) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

в) проводить проверку на основании распоряжения или приказа министра о ее проведении в соответствии с ее назначением;

г) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения или приказа министра, и в случае, внеплановой выездной проверки субъектов обращения лекарственных средств, копии документа о согласовании проведения проверки;

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

е) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

ж) 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 субъектов обращения лекарственных средств;

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

и) соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом № 294-ФЗ «О защите юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля» (далее - Федеральный закон № 294-ФЗ);

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

л) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств ознакомить их с положениями настоящего Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка.

7. Права и обязанности лиц, в отношении которых

осуществляются мероприятия по контролю

11. Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю.

Субъект обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю имеет право:

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

б) получать от Министерства, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом № 294-ФЗ;

в) 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 Министерства;

г) 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;

д) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей в Республике Алтай.

12. Субъект обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю обязан:

предоставить копии документов и пояснения по запросу Министерства при проведении документарной проверки;

предоставить должностным лицам Министерства, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц на территорию, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым субъектом обращения лекарственных средств оборудованию, транспортным средствам и перевозимым им грузам;

обеспечить присутствие представителя субъекта обращения лекарственных средств.

8. Описание результата исполнения государственной функции

13. Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции, являются:

а) составление акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований в соответствии с установленными требованиями по типовой 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» (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года № 141) в 2-х экземплярах;

б) вручение (направление) акта проверки представителю субъекта обращения лекарственных средств;

в) в случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств - выдача предписания об устранении выявленных нарушений представителю субъекта обращения лекарственных средств;

г) осуществление контроля по устранению выявленных нарушений;

д) привлечение субъектов обращения лекарственных средств, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

14. В случае отсутствия нарушений в акт проверки вносится соответствующая запись.

**II. Требования к порядку исполнения государственной функции**

9. Порядок информирования о правилах исполнения

государственной функции

15. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется непосредственно в Министерство, с использованием средств телефонной связи, электронного информирования и посредством размещения в информационно-телекоммуникационных сетях «Интернет» (далее - сети «Интернет»), в региональной информационной системе «Портал государственных и муниципальных услуг Республики Алтай» (http://госуслуги-алтай.рф) (далее - Портал государственных и муниципальных услуг).

16. Местонахождение Министерства, юридический и фактический адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, пр. Коммунистический, 54.

График работы Министерства: понедельник - пятница с 9.00 до 18.00, перерыв с 13.00 до 14.00; выходные дни - суббота, воскресенье.

Телефон для справок: 8(38822) 2-26-13.

Официальный сайт Министерства в сети «Интернет»: minzdrav.med04.ru.

Адрес электронной почты Министерства: minzdravra04@yandex.ru.

17. На информационных стендах в помещении Министерства, на официальном сайте Министерства в сети «Интернет», в информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» размещается следующая информация:

а) извлечения из законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, регулирующие порядок исполнения государственной функции;

б) текст настоящего Административного регламента;

в) месторасположение, график (режим) работы, номера телефонов, адрес официального сайта Министерства в сети «Интернет», адрес электронной почты Министерства;

г) иная документация;

д) иная информация о деятельности Министерства, в соответствии с Федеральным законом от 9 февраля 2009 года № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления».

18. При изменении информации по исполнению государственной функции осуществляется ее периодическое обновление.

19. Информирование по вопросам исполнения государственной функции проводится должностными лицами, ответственными за информирование в форме консультирования или письменного информирования; публичного устного или письменного информирования. Информирование осуществляется на русском языке.

При ответах на телефонные звонки и устные обращения, должностные лица подробно и в корректной форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам о правилах исполнения государственной функции.

В случае если должностное лицо, принявшее звонок, не может самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок переадресуется другому должностному лицу, или же обратившемуся сообщается телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

20. Помещения для приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам. В указанном помещении должно иметься достаточное количество мест для ожидания.

Рабочие места сотрудников, участвующих в осуществлении государственной функции, должны быть оборудованы:

рабочими столами и стульями (не менее 1 комплекта на одного сотрудника);

компьютерами (1 компьютер с установленными справочно-правовыми системами на каждого сотрудника);

оргтехникой, позволяющей своевременно и в полном объеме организовывать предоставление государственной функции;

стульями для посетителей.

В помещении создаются условия для прохода инвалидов.

Инвалидам оказывается помощь в преодолении различных барьеров, мешающих исполнению государственной функции наравне с другими лицами. Помещения оборудуются расширенными проходами, позволяющими обеспечить беспрепятственный доступ инвалидов. Глухонемым, инвалидам по зрению и другим лицам с ограниченными физическими возможностями при необходимости оказывается помощь по передвижению в помещениях.

На стоянке должны быть предусмотрены места для парковки специальных транспортных средств инвалидов. За пользование парковочным местом плата не взимается.

21. Министерство размещает на официальном Интернет-сайте план проведения плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств на очередной год, согласованных с органами прокуратуры, а также информацию о результатах проверок, проведенных в пределах их полномочий, не позднее 5 рабочих дней со дня утверждения таких планов, подписания актов проверок соответственно.

10. Срок исполнения государственной функции

22. Срок исполнения государственной функции определяется в соответствии с Федеральным законом № 294-ФЗ и указывается в распоряжении или приказе Министерства о проведении проверки в соответствии с ее назначением.

23. Срок проведения документарной и выездной проверок, предусмотренных статьями 11 и 12 Федерального закона № 294-ФЗ, не может превышать 20 рабочих дней.

24. В отношении субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

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

**III. Состав, последовательность и сроки выполнения**

**административных процедур, требования к порядку**

**их выполнения, в том числе особенности выполнения**

**административных процедур в электронной форме**

11. Исчерпывающий перечень административных процедур

25. Исчерпывающий перечень административных процедур, выполняемых при исполнении государственной функции:

а) организация проведения проверки;

б) проведение проверки и оформление результатов проверки;

в) принятие мер по результатам проверки.

26. Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции, приведены в блок-схеме согласно приложению к настоящему Административному регламенту.

27. Исполнение государственной функции в электронной форме не предусмотрено.

12. Организация проведения проверки

28. Организация проведения проверки включает в себя:

а) принятие решения о проведении проверки, определение целей, задач, предмета проверки, правовых оснований ее проведения, а также перечня мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

б) оценка имеющихся сведений о субъекте обращения лекарственных средств, подлежащем проверке, и разрешение вопросов, связанных с получением дополнительной информации о нем. Оценка имеющихся сведений о субъекте обращения лекарственных средств, подлежащем проверке, осуществляется, исходя из имеющихся в распоряжении или приказе документов, в том числе актов предыдущих проверок, материалов рассмотрения дел об административных правонарушениях и иных документов, содержащих сведения о результатах государственного контроля в отношении этих лиц, подлежащих проверке.

29. Организация и проведение проверок осуществляются в соответствии с требованиями, предусмотренными Федеральным законом N 294-ФЗ.

30. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, разрабатываемый в соответствии со статьей 9 Федерального закона N 294-ФЗ.

Ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" (minzdrav.med04.ru).

31. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение 3-х лет со дня:

а) государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств;

б) окончания проведения последней плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств;

в) начала осуществления субъектом обращения лекарственных средств деятельности в соответствии с представленным в уполномоченный Правительством Российской Федерации в соответствующей сфере федеральный орган исполнительной власти уведомлением о начале осуществления отдельных видов деятельности в случае выполнения работ или предоставления услуг, требующих представления указанного уведомления.

32. Предметом плановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств в процессе осуществления деятельности обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и Республики Алтай в сфере социального обслуживания.

33. Проверка, не включенная в ежегодный план проведения плановых проверок, является внеплановой.

34. Основанием для проведения внеплановых проверок является:

а) истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и Республики Алтай в сфере обращения лекарственных средств;

б) поступление в Министерство обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

причинение вреда жизни, здоровью граждан;

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

в) приказ Министерства, 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.

35. Требования о представлении иных документов, необходимых для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки, направляются в адрес субъекта обращения лекарственных средств, подлежащих проверке, в отношении которых осуществляется данная документарная проверка, в случаях, если:

а) достоверность сведений, содержащихся в документах, вызывает обоснованные сомнения;

б) сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств, подлежащим проверке, обязательных требований.

Требование о представлении для проведения документарной проверки необходимых документов подписывается министром.

Такое требование направляется в адрес субъекта обращения лекарственных средств, подлежащего проверке, в форме мотивированного запроса, к которому прилагается заверенная печатью копия распоряжения или приказа о проведении проверки.

В тексте данного требования предусматривается предупреждение об административной ответственности, предусмотренной статьей 19.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в случае неисполнения данного требования в указанный срок.

36. Выездная проверка проводится в случае, если при наличии основания для проведения проверки не представляется возможным путем документарного способа ее проведения оценить соответствие деятельности субъекта обращения лекарственных средств, подлежащего проверке, обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и Республики Алтай в сфере обращения лекарственных средств, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

37. Внеплановая выездная проверка субъекта обращения лекарственных средств может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона N 294-ФЗ, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких поставщиков социальных услуг.

38. Приступать к проведению внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств без предварительного согласования с органом прокуратуры допустимо в связи с необходимостью принятия неотложных мер в случаях, если:

а) основанием для проведения такой проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан;

б) обнаружено нарушение обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и Республики Алтай в сфере обращения лекарственных средств в момент совершения такого нарушения в связи с необходимостью принятия неотложных мер.

39. О внеплановой выездной проверке в связи с принятием неотложных мер следует в обязательном порядке известить органы прокуратуры в течение 24 часов с момента принятия решения о проведении такой проверки посредством направления документов, предусмотренных частью 8 статьи 10 Федерального закона N 294-ФЗ.

40. Должностное лицо Министерства, осуществляющее региональный государственный контроль:

а) устанавливает наличие оснований для проведения проверки;

б) собирает все имеющиеся в Министерстве материалы в отношении проверяемого лица, в том числе акты по результатам предыдущих проверок, результаты устранения выявленных нарушений, иные материалы;

в) при необходимости обеспечивает подготовку и направление запросов в другие органы государственной власти и иные организации, а также получение от них соответствующей информации;

г) определяет необходимость привлечения к проведению проверки иных должностных лиц Министерства и экспертов;

д) готовит и представляет на подпись министра распоряжение или приказ о проведении проверки со всеми документами, на основании которых указанный приказ был подготовлен.

41. Распоряжение или п о проведении проверки в отношении субъекта обращения лекарственных средств оформляется в соответствии с типовой формой, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года N 141.

Распоряжение или приказ о проведении плановой и внеплановой проверки, о продлении срока проверки или о прекращении проверки, а также жалобу на необоснованный отказ в согласовании органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки подписывает министр.

42. В распоряжении или приказе о продлении срока проведения проверки или о прекращении проверки указываются следующие данные:

а) полное наименование Министерства;

б) наименование юридического лица с указанием его организационно-правовой формы; фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которого срок проведения проверки продлен или проверка прекращена;

в) основание продления срока проведения проверки или ее прекращения;

г) количество рабочих дней, на которое проверка продляется, а также дата окончания срока продления проверки или прекращения проверки.

43. Заявление о согласовании с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств оформляется в соответствии с типовой формой, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года N 141, подписывается министром и в день подписания распоряжения или приказа направляется в соответствующий орган прокуратуры в порядке, установленном частью 8 статьи 10 Федерального закона N 294-ФЗ.

44. В случае получения отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, при отсутствии оснований для обжалования такого отказа:

а) принимает необходимые меры по устранению причин для отказа в согласовании проведения проверки, если они связаны с отсутствием необходимых приложенных документов, оформлением решения о проведении внеплановой выездной проверки, и повторно направляет в орган прокуратуры заявление о согласовании проверки;

б) продолжает документарную проверку, если отказ органа прокуратуры обоснован отсутствием предусмотренного законодательством основания для проведения выездной проверки;

в) прекращает проведение проверки за отсутствием оснований для проведения внеплановой проверки, предусмотренных Федеральным законом.

45. Необоснованный отказ в согласовании органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки обжалуется вышестоящему прокурору или в суд немедленно после получения такого отказа в письменной форме.

46. Заверенная копия распоряжения или приказа о проведении проверки направляется субъекту обращения лекарственных средств не позднее чем в течение 3-х рабочих дней до начала ее проведения заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

47. В случае если в результате деятельности субъекта обращения лекарственных средств причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление субъекта обращения лекарственных средств о начале проведения внеплановой проверки не требуется.

48. Критерием принятия решения является наличие правовых оснований для проведения проверки.

49. Результат административной процедуры и порядок передачи результата административной процедуры:

направление заверенной копии распоряжения или приказа о проведении проверки должностным лицом Министерства, осуществляющим региональный государственный контроль субъекту обращения лекарственных средств заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

50. Фиксация результатов выполнения административной процедуры осуществляется путем датирования, регистрации указанных документов.

13. Проведение проверки и оформление результатов проверки

51. Основанием для начала административной процедуры по проведению проверки является направление заверенной копии распоряжения или приказа о проведении проверки должностным лицом Министерства, осуществляющим региональный государственный контроль, субъекту обращения лекарственных средств.

Ответственным за выполнение административной процедуры является должностное лицо Министерства, уполномоченное распоряжением или приказом министра на проведение проверки (далее - уполномоченное должностное лицо Министерства).

52. В состав административной процедуры по проведению проверки входят следующие административные действия:

проведение проверки (документарной, выездной);

оформление и вручение акта проверки;

оформление и выдача предписания об устранении выявленных нарушений.

14. Проведение документарной проверки

53. Документарная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения Министерства.

54. Предметом проверки, в случае письменного обращения гражданина в Министерство, являются сведения, содержащиеся в документах проверяемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными правовыми актами Российской Федерации и Республики Алтай в сфере обращения лекарственных средств.

55. В процессе проведения документарной проверки должностным лицом Министерства, осуществляющим проверку в первую очередь рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении или приказе Министерства, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленного в отношении проверяемого субъекта обращения лекарственных средств государственного контроля.

56. При возникновении у уполномоченного должностного лица Министерства обоснованных сомнений в достоверности сведений, содержащихся в имеющихся документах, а также при недостаточности этих сведений для оценки исполнения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, Министерством направляется в адрес проверяемого лица мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения или приказа Министерства о проведении проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить в Министерство указанные в запросе документы. Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и подписью субъекта обращения лекарственных средств.

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

58. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных субъектом обращения лекарственных средств документах, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным в ходе осуществления государственной функции, информация об этом направляется субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

59. Должностное лицо уполномоченного подразделения Министерства, которое осуществляет документарную проверку, обязано рассмотреть представленные субъектом обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. Срок исполнения действия - два рабочих дня со дня поступления документов.

60. Субъекты обращения лекарственных средств, представляющие в Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах, либо относительно несоответствия сведений, вправе дополнительно представить в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

61. Уполномоченное должностное лицо, проводящее документарную проверку, обязано рассмотреть представленные субъектом обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений будут установлены признаки нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, должностные лица Министерства вправе провести выездную проверку.

62. При проведении документарной проверки должностные лица не вправе требовать у субъекта обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

15. Проведение выездной проверки

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

64. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения уполномоченным должностным лицом Министерства, проводящим проверку, обязательного ознакомления субъекта обращения лекарственных средств с распоряжением или приказом Министерства о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящего проверку, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, со сроками и с условиями ее проведения.

 65. Субъект обращения лекарственных средств обязан предоставить уполномоченному должностному лицу Министерства, проводящему выездную проверку возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящего выездную проверку уполномоченного должностного лица Министерства на территорию, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым транспортным средствам и перевозимым им грузам.

66. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии с распоряжением или приказом Министерства уполномоченными должностными лицами (лицом) Министерства, которые указаны в приказе о проведении проверки. Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных настоящим разделом, не может превышать двадцати рабочих дней.

67. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц (лица) Министерства, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен распоряжением или приказом Министерства, но не более двадцати рабочих дней.

68. В приказе о продлении срока проведения выездной проверки указываются следующие данные:

а) наименование Министерства, проводящего проверку;

б) наименование субъекта обращения лекарственных средств, с указанием его организационно-правовой формы, в отношении которых срок проведения проверки продлен;

в) основания продления срока проведения проверки;

г) количество рабочих дней (либо количество часов для субъектов малого предпринимательства), на которое проверка продляется, а также дата окончания срока продления проверки.

69. Заверенная копия приказа о продлении срока проверки вручается субъекту обращения лекарственных средств под роспись уполномоченным должностным лицом Министерства, проводящим проверку.

70. Проверка не может проводиться, а начатая подлежит прекращению в случае, если в ходе ее проведения установлено, что:

а) отсутствует основание для проведения плановой проверки в связи с несоблюдением предусмотренных частью 8 статьи Федерального закона № 294-ФЗ условий включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок;

б) отсутствует основание для проведения внеплановой проверки, предусмотренное частью 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

в) предмет внеплановой проверки не соответствует полномочиям Министерства;

г) нарушен срок уведомления о проведении проверки;

д) отсутствует согласование с органами прокуратуры внеплановой выездной проверки в случаях, когда получение такого согласования обязательно;

е) проверка проводится без распоряжения или приказа Министерства о проведении данной проверки;

ж) превышен установленный срок проведения проверки;

з) нарушены сроки проведения плановой выездной проверки в отношении субъекта малого предпринимательства.

71. Распоряжение или приказ о прекращении проверки принимается в письменном виде должностным лицом, уполномоченным подписывать распоряжение или приказ о проведении проверок, на основании письменного доклада уполномоченного должностного лица Министерства.

72. В распоряжении или приказе о прекращении проверки должны быть указаны следующие данные:

а) наименование Министерства, проводившего проверку;

б) наименование субъекта обращения лекарственных средств с указанием его организационно-правовой формы, в отношении которого проверка прекращена;

в) основание для прекращения проверки;

г) дата прекращения проверки.

73. Критерием принятия решения является наличие распоряжения или приказа о проведении проверки.

74. Результатом административной процедуры является проведение проверки (документарной, выездной как плановой, так и внеплановой).

75. Способ фиксации результата административной процедуры:

оформление запроса с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы;

внесение сведений в акт проверки;

распоряжение или приказ о прекращении проведения проверки;

распоряжение или приказ о продлении срока проверки.

16. Принятие мер по устранению нарушений, выявленных при проведении проверки

76. Основанием для начала административной процедуры по принятию мер по результатам проверки является акт проверки, содержащий сведения о нарушении субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований.

77. Должностные лица, ответственные за выполнение административной процедуры:

а) министр;

б) заместитель министра, ответственный за контроль над организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

в) начальник отдела Министерства.

78. Критерии принятия решений в рамках административной процедуры:

а) наличие либо отсутствие нарушений организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством по государственному регулированию цен (тарифов).

б) соответствие действий должностных лиц Министерства требованиям и срокам, установленным настоящим Регламентом.

79. Административная процедура по принятию мер по результатам проверки предусматривает следующие действия:

принятие мер по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан;

принятие мер по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

80. В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта обращения лекарственных средств представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, должностное лицо, проводившее проверку, обязано:

принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения;

выдать предписание субъекту обращения лекарственных средств об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан;

принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан;

принять меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к административной ответственности, осуществляется в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

**IV. Порядок и формы контроля за исполнением**

**государственной функции**

17. Порядок осуществления текущего контроля

за соблюдением и исполнением должностными лицами

Министерства положений Административного

регламента и иных нормативных правовых актов,

устанавливающих требования к исполнению

государственной функции, а также за принятием ими решений

81. Контроль за исполнением Административного регламента включает в себя общий и текущий контроль.

82. Общий контроль над полнотой и качеством исполнения Административного регламента и иных нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, осуществляет министр, заместитель министра.

83. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, осуществляется начальником отдела Министерства.

84. Должностные лица, ответственные за проведение проверки, несут персональную ответственность за соблюдение порядка и сроков проведения, полноты и качества проверки.

85. Должностные лица Министерства несут ответственность за соблюдение ими требований настоящего Административного регламента при выполнении административных процедур или административных действий, служебных обязанностей, установленных должностным регламентом, совершения противоправных действий (бездействия) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

86. Граждане и организации, в случае выявления фактов нарушения порядка предоставления государственной функции или ненадлежащего исполнения Административного регламента, вправе обратиться с жалобой в Министерство.

87. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав субъектов обращения лекарственных средств, виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

18. Порядок и периодичность осуществления плановых

и внеплановых проверок полноты и качества исполнения

государственной функции, в том числе порядок и формы

контроля за полнотой и качеством исполнения

государственной функции

88. Периодичность осуществления контроля за исполнением государственной функции устанавливается министром в порядке, установленном законодательством Республики Федерации и Республики Алтай.

89. Контроль за полнотой и качеством исполнения должностными лицами Министерства государственной функции включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений административных процедур и сроков их выполнения, предусмотренных Административным регламентом.

Проверка также может производиться п конкретному обращению заявителя.

Проверка исполнения должностными лицами Министерства государственной функции осуществляется на основании распоряжений или приказов Министерства.

90. Контроль за полнотой и качеством исполнения Министерством государственной функции осуществляется в формах:

а) проведения проверок соблюдения и исполнения уполномоченным должностным лицом Министерства настоящего Административного регламента;

б) направления запросов в уполномоченные органы с просьбой о предоставлении сведений о рассмотрении соответствующих обращений;

в) рассмотрение жалоб на действия (бездействие) должностными лицами (лицом) Министерства, ответственных за организацию работы по исполнению государственной функции.

91. Периодичность проведения проверок носит плановый характер (осуществляется на основании квартальных или годовых планов работы) и внеплановый характер (по конкретному обращению). Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

92. Внеплановые проверки организуются и проводятся в случаях:

а) получения информации от граждан, юридических лиц, органов власти или местного самоуправления о соответствующих нарушениях;

б) обращений граждан с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) должностных лиц Министерства.

19. Ответственность должностных лиц Министерства за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения

государственной функции

93. Уполномоченные должностные лица (лицо) Министерства за несоблюдение ими требований настоящего Административного регламента при выполнении административных процедур или административных действий, служебных обязанностей, установленных должностными регламентами, совершение противоправных действий (бездействия) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Должностные лица Министерства, исполняющие государственную функцию, несут ответственность за:

соблюдение сроков рассмотрения документов;

соответствие результатов рассмотрения документов требованиям законодательства Российской Федерации;

соблюдение сроков и порядка оформления документов.

94. Министр несет персональную ответственность за соблюдением порядка и сроков осуществления регионального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств на территории Республики Алтай, установленных настоящим Административным регламентом.

20. Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

95. Граждане, их объединения и организации в случае выявления фактов нарушения порядка исполнения государственной функции или ненадлежащего исполнения настоящего Административного регламента вправе обратиться с жалобой в Министерство.

По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав субъектов обращения лекарственных средств при исполнении настоящего Административного регламента, осуществляется привлечение виновного в нарушении должностного лица к дисциплинарной ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

При привлечении к ответственности виновных в нарушении законодательства Российской Федерации, Республики Алтай должностных лиц по результатам внеплановой проверки лицам, по обращениям которых проводилась проверка, сообщается в письменной форме о принятых мерах в течение 10 дней со дня принятия таких мер.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования**

**решений и действий (бездействия) органа, исполняющего**

**государственную функцию, а также их должностных лиц**

21. Информация для физических и юридических лиц об их праве

на досудебное (внесудебное) обжалование действий

(бездействия) и решений, принятых (осуществляемых)

в ходе исполнения государственной функции

96. Заинтересованные физические и юридические лица (далее - заявитель) вправе обжаловать действия (бездействия) Министерства, его должностных лиц и решения, принятые ими в ходе исполнения государственной функции в досудебном (внесудебном) порядке.

22. Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

97. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) Министерством, должностными лицами Министерства при исполнении государственной функции.

98. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

а) нарушение срока регистрации запроса заявителя об исполнении государственной функции;

б) нарушение срока исполнения государственной функции;

в) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Республики Алтай, для исполнения государственной функции;

г) отказ Министерства, должностного лица Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате исполнения государственной функции документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

23. Основания для начала процедуры досудебного

(внесудебного) обжалования

99. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования решения и действия (бездействия) Министерства, его должностных лиц является поступление в письменной форме или в форме электронного документа жалобы.

100. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", официального сайта Министерства, "Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)", а также может быть принята при личном приеме заявителя.

101. Жалоба должна содержать:

а) наименование органа, исполняющего государственную функцию, должностного лица органа, исполняющего государственную функцию, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

б) фамилию, имя, отчество (последнее - 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 заявителю;

в) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Министерства, его должностного лица;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Министерства, должностного лица Министерства.

102. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

Права физических и юридических лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

103. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Министерство по письменному запросу заявителя должно предоставить информацию и документы, необходимые для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти и должностные лица, которым может быть адресована жалоба заявителя досудебном (внесудебном) порядке.

104. Жалоба в отношении должностных лиц Министерства подается на имя министра.

105. Жалобы на решения, принятые министром, подаются Главе Республики Алтай, Председателю Правительства Республики Алтай.

106. В случае несогласия заявителя с решением или действием (бездействием) должностных лиц Министерства в связи с исполнением государственной функции подается жалоба в органы прокуратуры в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

24. Сроки рассмотрения жалобы

107. Жалоба, поступившая в Министерство, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Министерства, должностного лица Министерства, в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

25. Результат досудебного (внесудебного) обжалования

применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

108. Министерством по результатам рассмотрения жалобы принимается одно из следующих решений:

а) удовлетворить жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Министерством опечаток и ошибок в выданных в результате исполнения государственной функции документах;

б) отказать в удовлетворении жалобы.

109. Не позднее 1 дня, следующего за днем принятия решения, заявителю в письменной форме или по желанию заявителя, в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

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

П

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

 к Административному регламенту

«Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

**БЛОК-СХЕМА**

**ИСПОЛНЕНИЯ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ АЛТАЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП**

**НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ АЛТАЙ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Организация проверки |  | Плановая проверка |  |  | Внеплановая проверка |  |  |
|  |  |  | Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план |  | Основанием для проведения внеплановой проверки является |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 1) истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 2) поступление в органы государственного контроля, органы муниципального контроля 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: а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан |  | Согласование с органами прокуратуры Республики Алтай внеплановой выездной проверки |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 3) распоряжение или приказ Министерства здравоохранения Республики Алтай на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | подготовка и подписание распоряжения или приказа о проведении проверки |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | уведомление субъекта обращения лекарственных средств о проведении проверки |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ознакомление субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которого проводится проверка с распоряжением или приказом о проведении проверки и иной информацией о проверке |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Проведение проверки |  | рассмотрение документов субъекта обращения лекарственных средств; обследование используемых субъектом обращения лекарственных средств, при осуществлении деятельности, территорий, зданий, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и перевозимых грузов, провозимых грузов, производимых и реализуемых товаров (выполняемых работ, предоставляемых услуг) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Оформление результатов проверки |  | составление акта проверки; вручение или направление акта проверки субъекту обращения лекарственных средств, в отношении которого проводилась проверка с указанием сроков устранения, выявленных нарушений; направление акта проверки в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Принятие мер по результатам проверки |  | принятие мер по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, принятие мер по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности |  |  |
|  |  |  |