



АДМИНИСТРАЦИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

31.03.2021

№ 114а

Об установлении Порядка организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области

В соответствии с пунктом 3) статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Установить Порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Департаменту информационной политики Администрации Томской области обеспечить опубликование настоящего постановления.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Губернатора Томской области по экономике.

Губернатор Томской области



С.А. Жвачкин

УТВЕРЖДЕН
постановлением Администрации
Томской области
от 31.03.2021 № 114а

Порядок
организации и осуществления регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
на территории Томской области

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации и осуществления на территории Томской области регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно – лекарственные препараты, объекты контроля, региональный государственный контроль).

2. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение объектом контроля при реализации лекарственных препаратов на территории Томской области требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Региональный государственный контроль осуществляет Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент).

4. Полномочиями по осуществлению регионального государственного контроля наделяются следующие должностные лица Департамента:

начальник департамента;

заместитель начальника департамента – председатель комитета организационно-правового обеспечения;

государственные гражданские служащие Томской области, замещающие должности государственной гражданской службы в Департаменте.

5. Региональный государственный контроль 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

6. Региональный государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода.

7. В целях применения риск-ориентированного подхода деятельность объекта контроля подлежит отнесению к категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», на основании критериев отнесения деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, на территории Томской области к определенной категории риска, установленных в приложении к настоящему Порядку.

8. Решение об отнесении деятельности объекта контроля к категории риска принимается Департаментом в форме распоряжения.

9. Информация о деятельности Департамента, в том числе о результатах проведенных им проверок, размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Приложение
к Порядку организации и осуществления
регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов, на территории
Томской области

Критерии отнесения деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, на территории Томской области
к определенной категории риска

1. Деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, на территории Томской области (далее – объекты контроля), при наличии вступивших в законную силу в течение последних 3 лет на дату принятия решения об отнесении объектов контроля к категории риска трех и более постановлений о назначении административных наказаний объектам контроля за совершение административных правонарушений в сфере нарушения порядка ценообразования, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, – значительный риск.

2. Деятельность объектов контроля при наличии вступивших в законную силу в течение последних 3 лет на дату принятия решения об отнесении объектов контроля к категории риска двух и менее постановлений о назначении административных наказаний объектам контроля за совершение административных правонарушений в сфере нарушения порядка ценообразования, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, – средний риск.

3. Деятельность объектов контроля при отсутствии вступивших в законную силу в течение последних 3 лет на дату принятия решения об отнесении объектов контроля к категории риска постановлений о назначении административных наказаний объектам контроля за совершение административных правонарушений в сфере нарушения порядка ценообразования, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, – умеренный риск.

