РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРАВИТЕЛЬСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 ноября 2015 г. N 628

Об осуществлении на территории Калининградской области

регионального государственного контроля за применением цен

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении

дополнения и изменений в постановление Правительства

Калининградской области от 11 мая 2010 года N 311

В соответствии с [пунктом 3 статьи 6](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475B30A8B9776C91354D7009B21AA5A91CC81AE80C8E881BR1bFK) Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", [статьей 5](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475A32AEB27D6C91354D7009B21AA5A91CC81AE80C8E8F1BR1b7K) Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", [статьей 23.51](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475A32A8B3766C91354D7009B21AA5A91CC81AEC058CR8b8K) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, [пунктами 1](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475B30ADBA766C91354D7009B21AA5A91CC81AE80FR8b9K), [2 части 10 статьи 15](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475B30ADBA766C91354D7009B21AA5A91CC81AE80FR8b6K) Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [постановлением](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A445C38ABBB7A6C91354D7009B2R1bAK) Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" Правительство Калининградской области

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Определить Министерство здравоохранения Калининградской области уполномоченным органом исполнительной власти Калининградской области на 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.

2. Установить организационную [структуру](#P49) Министерства здравоохранения Калининградской области согласно приложению N 1.

3. Установить [полномочия, функции и порядок](#P93) деятельности Министерства здравоохранения Калининградской области при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению N 2.

4. Определить [перечень](#P130) должностных лиц Министерства здравоохранения Калининградской области, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению N 3.

5. Определить [перечень](#P152) должностных лиц Министерства здравоохранения Калининградской области, имеющих право рассматривать дела об административном правонарушении, предусмотренном [статьей 14.6](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475A32A8B3766C91354D7009B21AA5A91CC81AE80D89R8bAK) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, согласно приложению N 4.

6. Внести в [приложение](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7A61CF68122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1EDD0FRDbDK) к постановлению Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года N 311 "О Министерстве здравоохранения Калининградской области" (с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Калининградской области от 24 августа 2011 года N 627, от 27 февраля 2014 года N 88, от 4 июня 2015 года N 305 и от 29 июля 2015 года N 456) следующие дополнение и изменения:

1) в [пункте 9](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7A61CF68122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1EDC06RDbAK):

- дополнить подпунктами 20-23 следующего содержания:

"20) реализует единую государственную политику в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдает законодательство Российской Федерации в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

21) организует и осуществляет на территории Калининградской области региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

22) разрабатывает и утверждает административный регламент осуществления на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

23) организует и проводит мониторинг эффективности регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;";

- [подпункты 20](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7A61CF68122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1EDC04RDbAK)-[70](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7A61CF68122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1EDB05RDbAK) считать подпунктами 24-74 соответственно;

2) в [пункте 11](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7A61CF68122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1EDC0ERDbBK) слова "по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации в устанавливаемом им порядке" исключить;

3) в [пункте 13](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7A61CF68122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1EDC0ERDb5K) слова "по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации" исключить.

7. Постановление вступает в силу со дня подписания и подлежит официальному опубликованию.

Исполняющий обязанности

Губернатора Калининградской области

А.Н. Силанов

Приложение N 1

к постановлению

Правительства

Калининградской области

от 10 ноября 2015 г. N 628

Структура Министерства здравоохранения

Калининградской области

┌──────────────────┬───────────────────┐

┌─────────────┤ Министр ├─────┐ │

│ └────────┬─────────┴────┐│ │

│ │ ││ │

\│/ \│/ ││ \│/

┌────────────────────┐┌────────────────────┐ ││ ┌────────────────────┐

│Заместитель министра││Заместитель министра│ ││ │Заместитель министра│

└─────────┬──────────┘└──────────┬─────────┘ ││ └─────────┬──────────┘

│ │ ││ │

\│/ \│/ ││ \│/

┌────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ ││┌───────────────────────┐

│ Департамент охраны │ │ Департамент развития │ │││ Департамент │

│ здоровья │ │ здравоохранения │ │││финансово-экономической│

└────────────────────┘ │ и информационных │ │││ и юридической работы │

│ технологий │ ││└───────────────────────┘

└──────────────────────┘ ││

┌──────────────────────────┐ ││

│Департамент лицензирования│ ││

│ и контроля качества │<─┘│

│ медицинской помощи │ │

└──────────────────────────┘ │

┌──────────────────────┐ │

│ Советник министра │<──┤

└──────────────────────┘ │

┌──────────────────────┐ │

│ Помощник министра │<──┤

└──────────────────────┘ │

┌──────────────────────┐ │

│ Второй отдел │<──┘

└──────────────────────┘

Приложение N 2

к постановлению

Правительства

Калининградской области

от 10 ноября 2015 г. N 628

ПОЛНОМОЧИЯ, ФУНКЦИИ И ПОРЯДОК

деятельности Министерства здравоохранения

Калининградской области при осуществлении регионального

государственного контроля за применением цен

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Министерство здравоохранения Калининградской области (далее -Министерство) при осуществлении регионального государственного контроля (далее - региональный контроль) руководствуется [Конституцией](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475336AAB0293B9364187ER0bCK) Российской Федерации, федеральными конституционными законами, [Кодексом](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475A32A8B3766C91354D7009B2R1bAK) Российской Федерации об административных правонарушениях, Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475A32AEB27D6C91354D7009B2R1bAK) от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, [Уставом](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138F703E358BF8341506FA2BD7864C56A122B54E513AFFE5B8743AA48838E1F1ED807RDbBK) (Основным Законом) Калининградской области, уставными законами Калининградской области, законами Калининградской области, иными нормативными правовыми актами Калининградской области.

2. Министерство осуществляет свою деятельность во взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти, их территориальными органами, органами прокуратуры, Калининградской областной Думой, органами исполнительной власти Калининградской области, органами местного самоуправления муниципальных образований Калининградской области и организациями.

3. К полномочиям Министерства относятся:

1) реализация единой государственной политики в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдение законодательства Российской Федерации в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении регионального контроля;

2) организация и осуществление регионального контроля в отношении 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;

3) разработка и утверждение административного регламента осуществления регионального контроля;

4) организация и проведение мониторинга эффективности регионального контроля;

5) осуществление иных предусмотренных федеральными законами, законами и иными нормативными правовыми актами Калининградской области полномочий.

4. В целях реализации возложенных полномочий Министерство при осуществлении регионального контроля выполняет следующие функции:

1) организует и проводит проверки организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;

2) в пределах своей компетенции принимает меры при выявлении в деятельности организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, нарушений требований действующего законодательства:

- выдает обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- направляет в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении дел об административных правонарушениях;

- обращается в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- участвует в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- размещает на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о деятельности Министерства, связанной с осуществлением регионального контроля, в том числе о результатах проведенных проверок;

3) осуществляет иные предусмотренные федеральными законами, законами и иными нормативными правовыми актами Калининградской области функции.

5. Непосредственную деятельность по осуществлению регионального контроля реализует департамент лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства.

6. Перечень должностных лиц Министерства, уполномоченных на осуществление регионального контроля, определяется постановлением Правительства Калининградской области.

Приложение N 3

к постановлению

Правительства

Калининградской области

от 10 ноября 2015 г. N 628

ПЕРЕЧЕНЬ

должностных лиц Министерства здравоохранения Калининградской

области, уполномоченных на осуществление регионального

государственного контроля за применением цен

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Начальник департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

2. Начальник отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

3. Заместитель начальника отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

4. Ведущий консультант отдела лицензирования департамента лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Калининградской области.

Приложение N 4

к постановлению

Правительства

Калининградской области

от 10 ноября 2015 г. N 628

ПЕРЕЧЕНЬ

должностных лиц Министерства здравоохранения

Калининградской области, имеющих право рассматривать дела

об административном правонарушении, предусмотренном

[статьей 14.6](consultantplus://offline/ref=FE9CF5CB78EBC3EA3138E90EF534E18A475A32A8B3766C91354D7009B21AA5A91CC81AE80D89R8bAK) Кодекса Российской Федерации

об административных правонарушениях

1. Министр здравоохранения Калининградской области.

2. Заместитель министра здравоохранения Калининградской области.