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 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", статьей 5 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 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, пунктами 1, 2 части 10 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", постановлением 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 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, согласно приложению N 4.

6. Внести в приложение 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:

- 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 20-70 считать подпунктами 24-74 соответственно;

2) в пункте 11 слова "по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации в устанавливаемом им порядке" исключить;

3) в пункте 13 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 Российской Федерации, федеральными конституционными законами, Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, Федеральным законом 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 (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 Кодекса Российской Федерации

об административных правонарушениях

1. Министр здравоохранения Калининградской области.

2. Заместитель министра здравоохранения Калининградской области.