



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 ноября 2021 г. № 1983

МОСКВА

Об утверждении Положения о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии с частью 5 статьи 9² Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемое Положение о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Реализация полномочий Федеральной антимонопольной службы, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной штатной численности и фонда оплаты труда работников центрального аппарата Федеральной антимонопольной службы, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Федеральной антимонопольной службе федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 20 ноября 2021 г. № 1983

ПОЛОЖЕНИЕ

о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный контроль (надзор)).

2. Государственный контроль (надзор) осуществляется Федеральной антимонопольной службой.

3. Организация и осуществление государственного контроля (надзора) регулируются Федеральным законом "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации".

4. Предметом государственного контроля (надзора) является соблюдение уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - субъекты контроля) методики установления 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.

5. Должностными лицами Федеральной антимонопольной службы, уполномоченными на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются руководитель Федеральной антимонопольной службы или заместители руководителя Федеральной

антимонопольной службы, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора).

6. Должностными лицами Федеральной антимонопольной службы, осуществляющими государственный контроль (надзор), являются:

а) руководитель Федеральной антимонопольной службы;

б) заместители руководителя Федеральной антимонопольной службы, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора);

в) начальники структурных подразделений Федеральной антимонопольной службы и их заместители, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора);

г) начальники отделов структурных подразделений Федеральной антимонопольной службы и их заместители, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора), главные государственные инспекторы, старшие государственные инспекторы и государственные инспекторы отделов структурных подразделений Федеральной антимонопольной службы, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора);

д) федеральные государственные гражданские служащие ведущей и старшей групп должностей категории "специалисты" отделов структурных подразделений Федеральной антимонопольной службы, не указанные в подпункте "г" настоящего пункта, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора).

7. При осуществлении государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды мероприятий (далее - проверки):

а) документарная проверка;

б) выездная проверка.

8. Проверки проводятся на плановой и внеплановой основе.

9. Плановые проверки проводятся на основании ежегодного сводного плана проведения проверок, сформированного в соответствии с пунктом 4 статьи 29² Федерального закона "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации".

10. В решении о проведении проверки указываются:

а) дата, время и место принятия решения;

б) кем принято решение;

в) основание проведения проверки;

г) предмет проверки;

- д) вид государственного контроля (надзора);
- е) фамилии, имена, отчества (при наличии) должностных лиц Федеральной антимонопольной службы, осуществляющих государственный контроль (надзор);
- ж) наименование и адрес субъекта контроля, в отношении которого проводится проверка;
- з) вид проверки;
- и) дата и срок проведения проверки.

11. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 2 года.

12. Основанием проведения внеплановых проверок являются:

а) решение руководителя Федеральной антимонопольной службы или заместителей руководителя Федеральной антимонопольной службы, в ведении которых находятся вопросы государственного контроля (надзора), принимаемое на основании обращений граждан, организаций и полученной от государственных органов, органов местного самоуправления информации о фактах нарушения законодательства Российской Федерации, которые влекут или могут повлечь угрозу жизни и здоровью граждан, а также массовые нарушения прав граждан;

б) поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, требование Генерального прокурора Российской Федерации, прокурора субъекта Российской Федерации о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям, а также в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания об устранении нарушения обязательных требований.

13. По основанию, указанному в подпункте "а" пункта 12 настоящего Положения, проверки проводятся по согласованию с прокуратурой субъекта Российской Федерации.

14. В ходе проверок должностные лица Федеральной антимонопольной службы, уполномоченные на проведение проверок, запрашивают у субъектов контроля на бумажном носителе и (или) в электронной форме документы и иные материалы, относящиеся к предмету проверки, а также объяснения в устной и письменной форме сотрудников субъекта контроля по вопросам, относящимся к предмету проверки.

15. Представление субъектом контроля запрашиваемых Федеральной антимонопольной службой на бумажном носителе и (или)

в электронной форме документов и иных материалов осуществляется в течение 10 рабочих дней со дня направления запроса.

16. По результатам проверки составляется акт проверки. К акту проверки могут прилагаться объяснения в письменной форме сотрудников субъекта контроля и иные связанные с результатами проверки документы (их копии).

17. В случае выявления должностными лицами Федеральной антимонопольной службы, осуществляющими проверку, нарушений соблюдения субъектом контроля методики установления 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, ими в установленном порядке выдаются предписания об устранении выявленных нарушений.

18. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Федеральной антимонопольной службы, осуществляющих проверки, могут быть обжалованы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

19. Информация о плановых и внеплановых проверках субъектов контроля, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений соблюдения методики установления 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, подлежит внесению в единый реестр проверок в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 "О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок".