Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте РФ 18 января 2012 г. N 22961

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 3 октября 2011 г. N 1128н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ КОНТРОЛЯ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН

НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ

ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный [регламент](#P34) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Министр

Т.А.ГОЛИКОВА

Утвержден

приказом Министерства

здравоохранения и социального

развития Российской Федерации

от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 2011 г. N \_\_\_

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

ФУНКЦИИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ

ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ

И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

I. Общие положения

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за применением цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее - Административный регламент, государственная функция) разработан в целях осуществления контроля за применением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - субъекты обращения лекарственных средств), цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП).

Наименование федерального органа исполнительной власти,

исполняющего государственную функцию

2. Исполнение государственной функции по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

1) Росздравнадзором осуществляется:

получение, сбор и анализ сведений, представляемых Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, о деятельности субъектов обращения лекарственных средств в части соблюдения обязательных требований законодательства Российской Федерации, установленных к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее - обязательные требования), а также полученных в результате проведения плановых и внеплановых проверок;

плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

2) Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляются:

получение, сбор, анализ и направление в Росздравнадзор сведений о деятельности субъектов обращения лекарственных средств в части соблюдения обязательных требований;

плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих

исполнение государственной функции

3. Исполнение государственной функции по контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется в соответствии с:

1) Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. N 2300-1 "О защите прав потребителей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 3, ст. 140; 1999, N 51, ст. 6287; 2002, N 1, ст. 2; 2004, N 35, ст. 3607; N 45, ст. 4377; N 52, ст. 5275; 2006, N 31, ст. 3439; N 43, ст. 4412; N 48, ст. 4943; 2007, N 44, ст. 5282; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 23, ст. 2776; N 48, ст. 5711; 2011, N 30, ст. 4590);

2) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 1; N 18, ст. 1721; N 30, ст. 3029; N 44, ст. 4295, 4298; 2003, N 1, ст. 2; N 27, ст. 2700; N 27, ст. 2708, 2717; N 46, ст. 4434, 4440; N 50, ст. 4847, 4855; N 52, ст. 5037; 2004, N 19, ст. 1838; N 30, ст. 3095; N 31, ст. 3229; N 34, ст. 3529, 3533; N 44, ст. 4266; 2005, N 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; N 10, ст. 762, 763; N 13, ст. 1077; N 13, ст. 1079; N 17, ст. 1484; N 19, ст. 1752; N 25, ст. 2431; N 27, ст. 2719, 2721; N 30, ст. 3104; N 30, ст. 3124, 3131; N 40, ст. 3986; N 50, ст. 5247; N 52, ст. 5574, 5596; 2006, N 1, ст. 4, 10; N 2, ст. 172, 175; N 6, ст. 636; N 10, ст. 1067; N 12, ст. 1234; N 17, ст. 1776; N 18, ст. 1907; N 19, ст. 2066; N 23, ст. 2380; N 23, ст. 2385; N 28, ст. 2975; N 30, ст. 3287; N 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; N 43, ст. 4412; N 45, ст. 4633, 4634, 4641; N 50, ст. 5279, 5281; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 21, 25, 29, 33; N 7, ст. 840; N 15, ст. 1743; N 16, ст. 1824, 1825; N 17, ст. 1930; N 20, ст. 2367; N 21, ст. 2456; N 26, ст. 3089; N 30, ст. 3755; N 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009, 4015; N 41, ст. 4845; N 43, ст. 5084; N 46, ст. 5553; N 49, ст. 6034; N 49, ст. 6065; N 50, ст. 6246; 2008, N 10, ст. 896; N 18, ст. 1941; N 20, ст. 2251, 2259; N 29, ст. 3418; N 30, ст. 3582, 3601, 3604; N 45, ст. 5143; N 49, ст. 5738, 5745, 5748; N 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, N 1, ст. 17; N 7, ст. 771, 777; N 19, ст. 2276; N 23, ст. 2759, 2767, 2776; N 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; N 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; N 30, ст. 3735; ст. 3739; N 45, ст. 5265, 5267; N 48, ст. 5711, 5724, 5755; N 52, ст. 6406; ст. 6412; 2010, N 1, ст. 1; N 11, ст. 1169, 1176; N 15, ст. 1743, 1751; N 18, ст. 2145; N 19, ст. 2291; N 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; N 23, ст. 2790; N 25, ст. 3070; N 27, ст. 3416, 3429; N 28, ст. 3553; N 29, ст. 3983; N 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; N 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; N 41, ст. 5192, 5193; N 46, ст. 5918; N 49, ст. 6409; N 50, ст. 6605; N 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, N 1, ст. 23, 29, 33, 54; N 7, ст. 901, 905; N 15, ст. 2041; N 17, ст. 2312; N 19, ст. 2714, 2715, 2769);

3) Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 19, ст. 2060; 2010, N 27, ст. 3410; N 31, ст. 4196);

4) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. I), ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160; ст. 4193; ст. 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590);

5) Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409);

6) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст. 4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081; 4086; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339; N 14, ст. 1935);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3250; 2007, N 30, ст. 3945; 2008, N 15, ст. 1551; 2009, N 21, ст. 2575; N 33, ст. 4086; 2010, N 19, ст. 2316; N 40, ст. 5076; N 47, ст. 6126; 2011, N 32, ст. 4823);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 2, ст. 179; N 37, ст. 4698; N 41, ст. 5235; N 45, ст. 5851);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2010 г. N 203 "О полномочиях федеральных органов исполнительной власти по осуществлению государственного контроля за ценами на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N, 14 ст. 1668);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 684 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4698);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 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, N 28, ст. 3706);

13) распоряжением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2010 г. N 1938-р (об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 год) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 47, ст. 6155; 2011, N 15, ст. 2175);

14) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 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 г. N 13915) с изменениями, внесенными приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. N 199 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г. N 17702);

15) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г. N 7353) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. N 521 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г. N 10063);

16) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 марта 2003 г. N 4272) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 апреля 2007 г. N 278 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 19 июня 2007 г. N 9668).

Предмет государственного контроля

4. Предметом государственного контроля является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

5. Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

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

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

3) соблюдение правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими производство лекарственных средств;

4) 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 органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, и актуализация размещаемой информации;

5) 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;

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

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении

государственного контроля

6. Права и обязанности должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при осуществлении государственного контроля.

Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при проведении проверки обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о ее проведении, и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

8) 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, а также субъектов обращения лекарственных средств;

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

10) соблюдать установленные законодательством Российской Федерации сроки проведения проверки;

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

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

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок <\*>;

--------------------------------

<\*> Типовая форма журнала учета проверок утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

14) не требовать при проведении документарной проверки субъектов обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки;

15) не требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) от иных органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

Права и обязанности лиц, в отношении которых

осуществляются мероприятия по контролю

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

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю имеют право:

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

2) получать от Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) 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;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю обязаны:

1) вести журнал учета проверок по типовой форме;

2) предоставить копии документов и пояснения по запросу Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при проведении документарной проверки;

3) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), 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 оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ею грузам.

Описание результата исполнения государственной функции

8. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, перечисленных в [пункте 5](#P80) Административного регламента (далее - обязательные требования), а также выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции, являются:

1) вручение (направление) акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований его руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю;

2) выдача предписания руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

3) направление в установленном порядке информации о нарушениях обязательных требований в органы, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении

государственной функции

9. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации):

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru;

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций): (www.gosuslugi.ru);

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

10. Информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований производится Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13-00 часов до 13 часов 45 минут.

Телефон для справок и предварительной записи: +7 (495) 698-41-59, +7 (495) 698-40-94.

E-mail: info@poszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7 (499) 578-02-30.

В субъектах Российской Федерации информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований осуществляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации (согласно [приложению N 1](#P417) к Административному регламенту) по месту регистрации таких субъектов обращения лекарственных средств и осуществления ими соответствующих видов деятельности.

11. На информационных стендах и на официальном сайте Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) размещаются следующие информационные материалы:

1) информация о порядке исполнения государственной функции;

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции.

Документы и сведения в электронной форме могут быть направлены через официальные интернет-сайты Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru; Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации (согласно [приложению N 1](#P417) к Административному регламенту) или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

12. Место приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, информационными стендами, содержащими текст Административного регламента.

В местах приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции, должен быть предусмотрен доступ к гардеробу, должна быть обеспечена возможность беспрепятственного доступа инвалидов (включая оборудование лифтами и санитарно-техническими помещениями, доступными для инвалидов).

13. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) размещают на официальных интернет-сайтах план проведения плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств на очередной год, 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.

Сведения о размере платы за услуги организаций, участвующих

в исполнении государственной функции, взимаемой с лица,

в отношении которого проводятся мероприятия по контролю

14. Плата за услуги организаций, участвующих в исполнении государственной функции, с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю, не взимается.

Срок исполнения государственной функции

15. Срок исполнения государственной функции (срок проведения проверки) не может превышать двадцать рабочих дней.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), но не более чем на двадцать рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения

административных процедур, требования к порядку

их выполнения, в том числе особенности выполнения

административных процедур в электронной форме

16. Административные процедуры, выполняемые при исполнении государственной функции:

1) поступление, сбор и анализ сведений о деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

2) осуществление проверок деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

17. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при исполнении государственной функции, приведены на схеме, предусмотренной [приложением N 2](#P521) к Административному регламенту.

18. Руководители подразделений Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с Административным регламентом проверки деятельности субъектов обращения лекарственных средств, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе проведения проверки и о принимаемых по результатам проверки решениях должна быть доступна руководству проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

Административная процедура "Поступление, сбор и анализ

сведений о деятельности субъектов обращения лекарственных

средств по применению цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень ЖНВЛП"

19. В ходе проведения административной процедуры "Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП" осуществляется:

1) сбор и анализ сведений о деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и о соблюдении этими субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований;

2) сводный анализ поступивших жалоб на несоблюдение обязательных требований в соответствии с порядком, утверждаемым руководителем Росздравнадзора.

20. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор сведения, указанные в [пункте 19](#P189) Административного регламента.

21. Росздравнадзор анализирует и принимает меры по обращениям, связанным с деятельностью субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

22. При выявлении несоответствий в ходе анализа полученных сведений должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) должны немедленно сообщить об этом руководителю Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

Административная процедура "Осуществление проверок

деятельности субъектов обращения лекарственных средств

по применению цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень ЖНВЛП"

23. Административная процедура "Осуществление проверок деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю (проверок) за деятельностью субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии со схемой, предусмотренной [приложением N 3](#P569) к Административному регламенту.

24. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением обязательных требований осуществляются в соответствии с ежегодными планами проведения плановых проверок деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, разрабатываемыми Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489.

25. Плановые проверки деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

26. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) рассматривают предложения органов прокуратуры о проведении совместных плановых проверок и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

27. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в Росздравнадзор.

28. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

29. Ежегодные планы проведения плановых проверок размещаются Росздравнадзором на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

30. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

31. Плановая проверка проводится не более чем один раз в три года.

О проведении плановой проверки субъект обращения лекарственных средств уведомляется Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обязан уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

32. Внеплановые проверки деятельности субъектов обращения лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее - внеплановые проверки), производятся в целях контроля соблюдения ими обязательных требований, выполнения предписаний Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан.

33. 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 Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), 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.

34. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [пункте 33](#P214) Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

35. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

36. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

37. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) направляется в адрес такого субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении документарной проверки.

38. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

39. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных субъектом обращения лекарственных средств, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, информация об этом направляется субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Субъект обращения лекарственных средств, представляющий в Росздравнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

40. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем субъекта обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе провести выездную проверку.

41. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств сведения, производимые и реализуемые организацией товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ею меры по исполнению обязательных требований.

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

42. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах субъекта обращения лекарственных средств, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) оценить соответствие деятельности субъекта обращения лекарственных средств обязательным требованиям.

43. Внеплановая выездная проверка может быть проведена по основаниям, указанным в [подпункте 2 пункта 33](#P216) Административного регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств.

При наступлении оснований, указанных в [подпункте 2 пункта 33](#P216) Административного регламента, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в течение одного дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления <\*> о согласовании проведения внеплановой проверки субъекта обращения лекарственных средств, которые подписываются руководителем, заместителем руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

--------------------------------

<\*> Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

44. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в целях согласования ее проведения начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

45. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер, Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав субъектов обращения лекарственных средств и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

46. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в [подпункте 2 пункта 33](#P216) Административного регламента, субъект обращения лекарственных средств уведомляется любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

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

48. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

49. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

50. Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) привлекаются к проведению выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств аккредитованные в установленном законодательством Российской Федерации порядке эксперты, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которой проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

51. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в течение одного дня готовит проект приказа <\*> руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении проверки субъекта обращения лекарственных средств.

--------------------------------

<\*> Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

В приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения о субъекте обращения лекарственных средств, проверка которого проводится (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, места нахождения юридического лица, его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений или место жительства индивидуального предпринимателя и места фактического осуществления ими деятельности);

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

8) перечень документов, представление которых субъектом обращения лекарственных средств необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

52. Мероприятия по контролю проводятся в соответствии с приказом должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении проверки.

53. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах <\*>.

--------------------------------

<\*> Типовая форма акта проверки утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

3) дата и номер приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) сведения о проверяемом субъекте обращения лекарственных средств (наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя), а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавшего при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у субъекта обращения лекарственных средств указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

54. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта обращения лекарственных средств, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

55. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

56. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

57. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать субъекту обращения лекарственных средств предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, составить протокол об административном правонарушении.

58. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта обращения лекарственных средств представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других субъектов обращения лекарственных средств любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением

государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля

за соблюдением и исполнением должностными лицами

Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам

Российской Федерации) положений Административного

регламента и иных нормативных правовых актов,

устанавливающих требования к исполнению

государственной функции, а также

за принятием ими решений

59. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной функции, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора

(Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской

Федерации) за решения и действия (бездействие), принимаемые

(осуществляемые) ими в ходе исполнения

государственной функции

60. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль за исполнением государственной функции, устанавливается приказами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

61. Периодичность осуществления контроля за исполнением государственной функции устанавливается руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

62. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

63. Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной функции.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

64. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

65. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) субъекта обращения лекарственных средств.

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

Положения, характеризующие требования к порядку

и формам контроля за исполнением государственной функции,

в том числе со стороны граждан, их объединений

и организаций

67. Для осуществления контроля за исполнением государственной функции субъекты обращения лекарственных средств имеют право направлять в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию порядка исполнения государственной функции, а также жалобы и заявления на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и принятие (осуществление) ими решений, связанных с исполнением государственной функции.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования

решений и действий (бездействия) органа, исполняющего

государственную функцию, а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве

на досудебное (внесудебное) обжалование действий

(бездействия) и решений, принятых (осуществляемых)

в ходе исполнения государственной функции

68. Субъекты обращения лекарственных средств (далее - заявители) имеют право на письменное досудебное обжалование действий (бездействия) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при исполнении государственной функции.

69. Заявители могут подавать жалобы, заявления (далее - обращения) в электронной форме через Интернет, включая Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций). Решение по таким обращениям также направляется заявителям с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

70. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при исполнении государственной функции.

Органы государственной власти и должностные лица, которым

может быть направлена жалоба в досудебном порядке

71. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой:

1) руководителю Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Основания для начала процедуры досудебного

(внесудебного) обжалования

72. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление в письменной форме или в форме электронного документа предложения, заявления или жалобы, а также устное обращение заявителя в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Права заявителей на получение информации и документов,

необходимых для обоснования и рассмотрения обращения

73. При рассмотрении обращения заявители имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в [пунктах 75](#P376) - [81](#P382) Административного регламента, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по обращению решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением обращения в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

74. В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

Исчерпывающий перечень оснований

для приостановления рассмотрения обращения и случаев,

в которых ответ на обращение не дается

75. В случае, если в письменном обращении не указаны фамилия лица (в случае, если заявитель - физическое лицо) или наименование юридического лица, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

76. Обращение, в котором обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

77. При получении обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, оно остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

78. Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, и оно не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации обращения сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия (в случае, если заявитель - физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

79. В случае, если в письменном обращении содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), должностное лицо Росздравнадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

80. В случае, если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

81. Если в обращении содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

82. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в соответствующий государственный орган, орган местного самоуправления или соответствующему должностному лицу.

Сроки рассмотрения обращений

83. Письменное обращение рассматривается в течение тридцати дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

В исключительных случаях руководитель органа, в который поступило обращение, вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования

84. По результатам рассмотрения обращения:

1) дается письменный ответ заявителю по существу поставленных в обращении вопросов;

2) заявитель уведомляется о направлении его обращения на рассмотрение в другой государственный орган, орган местного самоуправления или иному должностному лицу в соответствии с их компетенцией.

85. Ответ на обращение подписывается руководителем органа, рассмотревшего обращение, должностным лицом либо уполномоченным на то лицом.

86. В случае, если действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, противоречат законодательству Российской Федерации, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации приостанавливает или отменяет соответствующие решения Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), если иной порядок приостановки или отмены решения не установлен законодательством Российской Федерации.

Приложение N 1

к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

и социального развития по исполнению

государственной функции по контролю

за применением цен на лекарственные

препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, утвержденному

приказом Министерства здравоохранения

и социального развития

Российской Федерации

от 3 октября 2011 г. N 1128н

СВЕДЕНИЯ

ОБ УПРАВЛЕНИЯХ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО СУБЪЕКТАМ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1) Управление Росздравнадзора по Алтайскому краю: тел. 8-3852-62-26-61, адрес: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Папанинцев, д. 126, e-mail: info@reg22.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.22reg.roszdravnadzor.ru;

2) Управление Росздравнадзора по Амурской области: тел. 8-4162-53-21-01, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31, e-mail: info@reg28.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.28reg.roszdravnadzor.ru;

3) Управление Росздравнадзора по Астраханской области: тел. 8-8512-25-32-25, адрес: 414056, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Савушкина, д. 43, e-mail: roszdrav\_n@astranet.ru, сайт в сети "Интернет": www.30reg.roszdravnadzor.ru;

4) Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-46-22-27, адрес: 163002, Архангельская область, г. Архангельск, пр-кт Новгородский, д. 32, e-mail: nadzor29@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.29reg.roszdravnadzor.ru;

5) Управление Росздравнадзора по Белгородской области: тел. 8-4722-32-82-54, адрес: 308000, Белгородская область, г. Белгород, пр-т Б. Хмельницкого, д. 62, e-mail: roszdravnadzor31@belnet.ru, roszdravnadzor31@yandex.ru, сайт в сети "Интернет": www.31reg.roszdravnadzor.ru;

6) Управление Росздравнадзора по Брянской области: тел: 8-4832-64-66-95, адрес: 241050, Брянская область, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1, e-mail: info@reg32.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.32reg.roszdravnadzor.ru;

7) Управление Росздравнадзора по Владимирской области: тел. 8-4922-53-73-66, адрес: 600005, Владимирская область, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а, e-mail: 33@vladimirroszdravnadzor.elcom.ru, сайт в сети "Интернет": www.33reg.roszdravnadzor.ru;

8) Управление Росздравнадзора по Волгоградской области: тел. 8-8442-33-09-48, адрес: 400131, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Коммунистическая, д. 11, e-mail: info@reg34.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.34reg.roszdravnadzor.ru;

9) Управление Росздравнадзора по Вологодской области: тел. 8-8172-76-25-98, адрес: 160000, Вологодская область, г. Вологда, пр-т Победы, д. 33, e-mail: roszdrav35@vologda.ru, сайт в сети "Интернет": www.35reg.roszdravnadzor.ru;

10) Управление Росздравнадзора по Воронежской области: тел. 8-4732-77-06-23, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36, e-mail: info@reg36.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.36reg.roszdravnadzor.ru;

11) Управление Росздравнадзора по г. Москве и Московской области: тел. 8-495-611-53-55, адрес: 103016, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12, e-mail: mznandzor@mail.ru, roszdravnadzor@rambler.ru, 6114774@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www. 77reg.roszdravnadzor.ru;

12) Управление Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89 (доб. 1047), адрес: 190068, г. Санкт-Петербург, Набережная канала Грибоедова, 88/90, e-mail: info@roszdravnadzor.spb.ru, сайт в сети "Интернет": www.78reg.roszdravnadzor.ru;

13) Управление Росздравнадзора по Еврейской автономной области: тел. 8-42622-35-6-76, адрес: 679017, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Парковая, д. 4, e-mail: rznadzor\_eao@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.79reg.roszdravnadzor.ru;

14) Управление Росздравнадзора по Ивановской области: тел. 8-4932-41-36-90, адрес: 153012, Ивановская область, г. Иваново, ул. Советская, д. 49, e-mail: info@reg37.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.37reg.roszdravnadzor.ru;

15) Управление Росздравнадзора по Иркутской области: тел. 8-3952-24-14-40, адрес: 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36, e-mail: npl@reg38.roszdravnadzor.ru, lvk@reg38.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.38reg.roszdravnadzor.ru;

16) Управление Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике: тел. 8-8662-44-12-75, адрес: 360000, Кабардино-Балкарская республика, г. Нальчик, ул. Пушкина, д. 101, e-mail: zdravnadzorkbr@yandex.ru, сайт в сети "Интернет": www.07reg.roszdravnadzor.ru;

17) Управление Росздравнадзора по Калининградской области: тел. 8-4012-21-87-09, адрес: 236007, Калининградская область, г. Калининград, ул. Коммунальная, д. 6, e-mail: info@roszdravnadzor39.ru, сайт в сети "Интернет": www.39reg.roszdravnadzor.ru;

18) Управление Росздравнадзора по Калужской области: тел. 8-4842-55-18-00, адрес: 248010, Калужская область, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46, e-mail: rzd@kaluga.net, сайт в сети "Интернет": www.40reg.roszdravnadzor.ru;

19) Управление Росздравнадзора по Камчатскому краю: тел. 8-4152-25-96-81, адрес: 683000, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы, д. 63, e-mail: roszdrav@mail.kamchatka.ru, сайт в сети "Интернет": www.41reg.roszdravnadzor.ru;

20) Управление Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике: тел. 8-87822-26-16-06, адрес: 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31, e-mail: ira@reg9.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.09reg.roszdravnadzor.ru;

21) Управление Росздравнадзора по Кемеровской области: тел. 8-3842-44-10-92, адрес: 650055, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, e-mail: lizdozn@kuzdrav.ru, сайт в сети "Интернет": www.42reg.roszdravnadzor.ru;

22) Управление Росздравнадзора по Кировской области: тел. 8-8332-64-23-87, адрес: 610019, Кировская область, г. Киров, ул. Карла Либкнехта, д. 69, e-mail: rzn.kirov@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.43reg.roszdravnadzor.ru;

23) Управление Росздравнадзора по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-01, адрес: 156005, Костромская область, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а, e-mail: info@reg44.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.44reg.roszdravnadzor.ru;

24) Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю: тел. 8-8612-19-79-35, адрес: 350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39, e-mail: rznkk@kfs.ru, pomdir@reg23.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.23reg.roszdravnadzor.ru;

25) Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю: тел. 8-3912-21-65-92, адрес: 660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр-т Мира, д. 132, e-mail: Kev@reg24.roszdravnadzor.ru, gua@reg24.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.24reg.roszdravnadzor.ru;

26) Управление Росздравнадзора по Курганской области: тел. 8-3522-41-81-36, адрес: 640020, Курганская область, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, e-mail: agaevnn@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.45reg.roszdravnadzor.ru;

27) Управление Росздравнадзора по Курской области: тел. 8-4712-58-04-55, адрес: 305029, Курская область, г. Курск, ул. Карла Маркса, д. 66Б, e-mail: info@reg46.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.46reg.roszdravnadzor.ru;

28) Управление Росздравнадзора по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-54, адрес: 398001, Липецкая область, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1, e-mail: roszdrav@lipetsk.ru, сайт в сети "Интернет": www.48reg.roszdravnadzor.ru;

29) Управление Росздравнадзора по Магаданской области: тел. 8-4132-63-98-93, адрес: 685000, Магаданская область, г. Магадан, ул. Пролетарская, д. 14, e-mail: SBB@reg49.roszdravnadzor.ru, treymova@reg49.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.49reg.roszdravnadzor.ru;

30) Управление Росздравнадзора по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-55, адрес: 183008, Мурманская область, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33, e-mail: info@reg51.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.51reg.roszdravnadzor.ru;

31) Управление Росздравнадзора по Нижегородской области: тел. 8-8312-11-87-70, адрес: 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32 "А", e-mail: zdravnadzornnov@yandex.ru, сайт в сети "Интернет": www.52reg.roszdravnadzor.ru;

32) Управление Росздравнадзора по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50, e-mail: roszdravnadzor@novgorod.net, сайт в сети "Интернет": www.53reg.roszdravnadzor.ru;

33) Управление Росздравнадзора по Новосибирской области: тел. 8-3832-10-01-02, адрес: 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск-99, а/я 48, e-mail: galagush@reg54.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.54reg.roszdravnadzor.ru;

34) Управление Росздравнадзора по Омской области: тел. 8-3812-20-11-04, адрес: 644043, Омская область, г. Омск, ул. Сенная, д. 22, e-mail: upravlenie@reg55.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.55reg.roszdravnadzor.ru;

35) Управление Росздравнадзора по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-57-88, адрес: 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Гая, 14, e-mail: rzn56r@bk.ru, сайт в сети "Интернет": www.56reg.roszdravnadzor.ru;

36) Управление Росздравнадзора по Орловской области: тел. 8-4862-42-65-67, адрес: 302001, Орловская область, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33, e-mail: rzn@tesnet.ru, rzn1@tesnet.ru, сайт в сети "Интернет": www.57reg.roszdravnadzor.ru;

37) Управление Росздравнадзора по Пензенской области: тел. 8-8412-44-85-02, адрес: 440047, Пензенская область, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1, e-mail: olga@reg58.roszdravnadzor.ru, zdravnadzor@ya.ru, сайт в сети "Интернет": www.58reg.roszdravnadzor.ru;

38) Управление Росздравнадзора по Пермскому краю: тел. 8-3422-36-97-48, адрес: 614068, Пермский край, г. Пермь, ул. Коммунистическая, 111, e-mail: roszdravnadzor@perm.ru, roszdravnadzor\_nus@perm.ru, сайт в сети "Интернет": www.59reg.roszdravnadzor.ru;

39) Управление Росздравнадзора по Приморскому краю: тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, ул. 1-я Морская, д. 23, e-mail: federal-licez@mail.ru, rzn\_korneeva@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.25reg.roszdravnadzor.ru;

40) Управление Росздравнадзора по Псковской области: тел. 8-8112-56-68-56, адрес: 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12, e-mail: info@reg60.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.60reg.roszdravnadzor.ru;

41) Управление Росздравнадзора по Республике Адыгея: тел. 8-8772-55-69-81, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Краснооктябрьская, д. 43, e-mail: 01rzn@land.ru, сайт в сети "Интернет": www.01reg.roszdravnadzor.ru;

42) Управление Росздравнадзора по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-72-60, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13, e-mail: info@reg2.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.02reg.roszdravnadzor.ru;

43) Управление Росздравнадзора по Республике Башкортостан: тел. 8-3472-50-30-22, адрес: 450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62, e-mail: info@reg3.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.03reg.roszdravnadzor.ru;

44) Управление Росздравнадзора по Республике Бурятия: тел. 8-3012-22-10-46, адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20, e-mail: info@reg4.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.04reg.roszdravnadzor.ru;

45) Управление Росздравнадзора по Республике Дагестан: тел. 8-8722-63-67-09, адрес: 367000, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 17б, e-mail: kedr@reg5.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.05reg.roszdravnadzor.ru;

46) Управление Росздравнадзора по Республике Ингушетия: тел. 8-8732-22-16-04, адрес: 386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14, e-mail: rznri@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.06reg.roszdravnadzor.ru;

47) Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия: тел. 8-84722-37-940, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255, e-mail: info@reg8.roszdravnadzor.ru, roszdravnadzor@elista.ru, сайт в сети "Интернет": www.08reg.roszdravnadzor.ru;

48) Управление Росздравнадзора по Республике Карелия: тел. 8-8142-78-22-38, адрес: 185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а, e-mail: rznkarel@onego.ru, сайт в сети "Интернет": www.10reg.roszdravnadzor.ru;

49) Управление Росздравнадзора по Республике Коми: тел. 8-8212-20-18-74, адрес: 167031, Республика Коми, г. Сыктывкар, Октябрьский пр-т, д. 124, e-mail: roszn-komi@mail.ru, info@reg.11.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.11reg.roszdravnadzor.ru;

50) Управление Росздравнадзора по Республике Марий Эл: тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 434034, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, Ленинский пр-т, 24а, e-mail: info@reg12.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.12reg.roszdravnadzor.ru;

51) Управление Росздравнадзора по Республике Мордовия: тел. 8-8342-23-41-96, адрес: 430000, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13, подъезд 2, этаж 3, e-mail: urpopm@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.13reg.roszdravnadzor.ru;

52) Управление Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия): тел. 8-4112-42-50-41, адрес: 677980, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Короленко, д. 2, e-mail: reg14rzn.sakha@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.14reg.roszdravnadzor.ru;

53) Управление Росздравнадзора по Республике Северная Осетия - Алания: тел. 8-8672-54-40-95, адрес: 362040, Республика Северная Осетия - Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22, e-mail: info@reg15.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.15reg.roszdravnadzor.ru;

54) Управление Росздравнадзора по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63, e-mail: info@reg16.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.16reg.roszdravnadzor.ru;

55) Управление Росздравнадзора по Республике Тыва: тел. 8-39422-5-07-29, адрес: 667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107, e-mail: tuva@17reg.roszdravnadzor.ru, Kapsargina@17reg.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.17reg.roszdravnadzor.ru;

56) Управление Росздравнадзора по Республике Хакасия: тел. 8-3902-25-57-45, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а, e-mail: reg19@reg19.roszdravnadzor.ru, zdravkhak@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.17reg.roszdravnadzor.ru;

57) Управление Росздравнадзора по Ростовской области: тел. 8-863-262-70-29, адрес: 344037, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/63б, e-mail: rzn\_ro@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.61reg.roszdravnadzor.ru;

58) Управление Росздравнадзора по Рязанской области: тел. 8-4912-27-25-11, адрес: 390000, Рязанская область, г. Рязань, Соборная пл., д. 13, e-mail: info@reg62.roszdravnadzor.ru, roszdrav@mail.ryazan.ru, сайт в сети "Интернет": www.62reg.roszdravnadzor.ru;

59) Управление Росздравнадзора по Самарской области: тел. 8-8463-33-20-87, адрес: 443041, Самарская область, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13, e-mail: samarazdravnadz@mail.ru, info@reg63.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.63reg.roszdravnadzor.ru;

60) Управление Росздравнадзора по Саратовской области: тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155, e-mail: sarzdravn@renet.ru, сайт в сети "Интернет": www.64reg.roszdravnadzor.ru;

61) Управление Росздравнадзора по Сахалинской области: тел. 8-4242-50-53-25, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 15, e-mail: roszdravnadzr@sakhalin.ru, сайт в сети "Интернет": www.65reg.roszdravnadzor.ru;

62) Управление Росздравнадзора по Свердловской области: тел. 8-3433-71-37-97, адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30, e-mail: zdravnadzor@r66.ru, сайт в сети "Интернет": www.66reg.roszdravnadzor.ru;

63) Управление Росздравнадзора по Смоленской области: тел. 8-4812-27-92-87, адрес: 214012, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, 4 этаж, e-mail: nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru, diatlov@reg67.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.67reg.roszdravnadzor.ru;

64) Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю: тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Голенева, 67б, e-mail: o\_valova@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.26reg.roszdravnadzor.ru;

65) Управление Росздравнадзора по Тамбовской области: тел. 8-4752-57-69-94, адрес: 392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Кавалерийская, д. 7а, e-mail: info@reg68.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.68reg.roszdravnadzor.ru;

66) Управление Росздравнадзора по Тверской области: тел. 8-4822-32-89-19, адрес: 170008, Тверская область, г. Тверь, пр-т Победы, д. 27, e-mail: rzn-tver@roszdravnadzor.ru, omarkelova@reg69.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.69reg.roszdravnadzor.ru;

67) Управление Росздравнадзора по Томской области: тел. 8-3822-52-88-53, адрес: 634029, Томская область, г. Томск, ул. Белинского, д. 19, e-mail: info@reg70.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.70reg.roszdravnadzor.ru;

68) Управление Росздравнадзора по Тульской области: тел. 8-4872-25-15-38, адрес: 300028, Тульская область, г. Тула, ул. 9 Мая, д. 1, e-mail: mikheev@reg71.roszdravnadzor.ru, ruban-rzn@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.71reg.roszdravnadzor.ru;

69) Управление Росздравнадзора по Тюменской области: тел. 8-3452-20-23-51, адрес: 625048, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Энергетиков, д. 26, e-mail: rzn\_tmn@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.72reg.roszdravnadzor.ru;

70) Управление Росздравнадзора по Ульяновской области: тел. 8-8422-44-99-12, адрес: 432071, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Островского, д. 5, e-mail: ulrzn@mv.ru, сайт в сети "Интернет": www.73reg.roszdravnadzor.ru;

71) Управление Росздравнадзора по Удмуртской Республике: тел. 8-3412-40-29-30, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3, e-mail: info@reg18.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.18reg.roszdravnadzor.ru;

72) Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю: тел. 8-4212-75-22-26, адрес: 680000, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6, каб. 104, e-mail: info@reg27.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.27reg.roszdravnadzor.ru;

73) Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-34671-56-573, адрес: 628011, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Карла Маркса, д. 18, e-mail: urznhm@r86.ru, сайт в сети "Интернет": www.86reg.roszdravnadzor.ru;

74) Управление Росздравнадзора по Чеченской Республике: тел. 8-8712-33-28-51, адрес: 364015, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Ханкальская, д. 19, e-mail: chechzdravnadzor@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.20reg.roszdravnadzor.ru;

75) Управление Росздравнадзора по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, пл. Мопра, д. 8а, e-mail: info@reg74.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.74reg.roszdravnadzor.ru;

76) Управление Росздравнадзора по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-26-43-44, адрес: 672000, Забайкальский край, Читинская область, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, e-mail: roszdravnadzor@megalink.ru, сайт в сети "Интернет": www.75reg.roszdravnadzor.ru;

77) Управление Росздравнадзора по Чувашской Республике: тел. 8-8352-42-28-17, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36, e-mail: krivova@reg21.roszdravnadzor.ru, сайт в сети "Интернет": www.21reg.roszdravnadzor.ru;

78) Управление Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу: тел.: 8-4272-22-60-71, адрес: 689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, e-mail: chaoroszdrav@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.87reg.roszdravnadzor.ru;

79) Управление Росздравнадзора по Ярославской области: тел. 8-4852-31-48-08, адрес: 150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20, e-mail: yar.roszdrnadzor@mail.ru, сайт в сети "Интернет": www.76reg.roszdravnadzor.ru.

Приложение N 2

к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

и социального развития по исполнению

государственной функции по контролю

за применением цен на лекарственные

препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, утвержденному

приказом Министерства здравоохранения

и социального развития

Российской Федерации

от 3 октября 2011 г. N 1128н

┌─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│ Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых │

│ при оказании государственной функции по контролю за применением цен │

│ на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ │

├────────────────┬────────────────────────────────────────────────────────┤

│Управление │ │

│мониторинга │┌───────────────────┐ │

│государственных ││ Наступление │ │

│программ ││ очередного этапа >──────┐ │

│ ││ проведения плана │ │ │

│ ││ проверок │ │ │

│ │└───────────────────┘ │ │

│ │ │ ┌───────────────────────┐ │

│ │ │ │ Осуществление проверок│ │

│ │ ├─>│ деятельности субъектов> │

│ │ │ │обращения лекарственных│ │

│ │ │ │ средств │ │

│ │ │ └───────────────────────┘ │

│ │ │ │

│ │┌───────────────────────┐ │ │

│ ││Возникновение оснований│ │ │

│ ││ для проведения >──┘ │

│ ││ внеплановых проверок │ │

│ │└───────────────────────┘ │

│ │ │

└────────────────┴────────────────────────────────────────────────────────┘

Приложение N 3

к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

и социального развития по исполнению

государственной функции по контролю

за применением цен на лекарственные

препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, утвержденному

приказом Министерства здравоохранения

и социального развития

Российской Федерации

от 3 октября 2011 г. N 1128н

┌────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│ Схема исполнения административной процедуры "Осуществление проверок деятельности субъектов обращения │

│ лекарственных средств по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП" │

├────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ │

├───────────────┬────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Управление │ ┌───────────────┐ │

│мониторинга │┌────────────────┐ ┌───────────────┐ │Выдача │ │

│государственных││ Наступление │ │ Подготовка │ │предписаний │ │

│программ ││очередного этапа>──>│проекта приказа│ │об устранении │ │

│ ││плана проведения│ │ о проведении │ ┌───────────┐ │выявленных │ │

│ ││ проверок │ │ плановой │ │Проведение │ │нарушений; │ │

│ │└────────────────┘ │ (внеплановой) │ │плановых и │ │Принятие мер по│ │

│ │ ┌>│ проверки │ ┌──>│внеплановых│ │контролю за > │

│ │ │ │ Начальник │ │ │проверок │ │устранением │ │

│ │ │ │ отдела │ │ │(не более │ │выявленных │ │

│ │ │ │ (1 день) │ │ │20-ти дней)│ │нарушений; │ │

│ │ │ │ Согласование и│ │ └────┬──────┘ │Направление │ │

│ │ │ │ утверждение │ │ │ │информации в │ │

│ │ │ │ Руководитель │ │ │ │лицензирующие │ │

│ │ │ │Росздравнадзора│ │ │ │органы │ │

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

│ │ │ │ │ │ /\ │

│ │ │ │ Да \/ │ │

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

│ │ │ │ │ │ Составление │ │ Вручение │ Да │

│ │ │ \/ │ │ акта по │ │ руководителю │ │ │

│ │ │ ┌────/\────┐ │ │ результатам │ │ (заместителю, │ │ │

│ │ │ │ Принято │ │ │ плановых и │ │уполномоченному│ │ │

│ │ │ │ решение о│ │ │ внеплановых │ │ представителю)│ ┌────/\───┐ │

│ │ │ <проведении>───┘ │ проверок с ├─┬──>│ проверяемого ├─┬─><Нарушения> │

│ │ │ │ проверки?│ │ приложением │ │ │лица экземпляра│ │ │выявлены │ │

│ │ │ └────\/────┘ │ необходимых │ │ │акта проверки с│ │ └────\/───┘ │

│ │ │ │ │ документов │ │ │ копиями │ │ │ │

│ │ │ │ │ Должностные │ │ │ приложений │ │ │ │

│ │ │ │ │ лица │ │ │ необходимых │ │ │ │

│ │ │ │ │Росздравнадзора│ │ │ документов │ │ Нет │

│ │┌────────────────┐ │ Нет └───────────────┘ │ └───────────────┘ │ │ │

│ ││ Возникновение │ │ │ │ │ │ │

│ ││ оснований для │ │ │ │ ┌───────────────┐ │ \/ │

│ ││ проведения >─┘ │ │ │Приобщение акта│ │ (─────────) │

│ ││ внеплановой │ │ │ │ проверки к │ │ ( Принятие) │

│ ││ проверки │ \/ └──>│ делу о ├─┘ ( мер не ) │

│ │└────────────────┘ (────────────) │ проведении │ (требуется) │

│ │ ( Проверка ) │ мероприятий по│ (─────────) │

│ │ (не требуется) │ контролю │ │

│ │ (────────────) └───────────────┘ │

└───────────────┴────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘