

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 18 ноября 2014 г. N 669-ПП

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ В ГОРОДЕ МОСКВЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов

(в ред. постановлений Правительства Москвы
от 04.06.2015 N 320-ПП, от 02.07.2015 N 403-ПП, от 05.02.2016 N 28-ПП,
от 22.12.2016 N 932-ПП, от 22.08.2017 N 549-ПП, от 01.08.2019 N 977-ПП,
от 19.11.2019 N 1508-ПП, от 13.05.2020 N 556-ПП)

В соответствии с [постановлением](#) Правительства Москвы от 17 апреля 2012 г. N 146-ПП "О порядке разработки и утверждения в городе Москве административных регламентов исполнения государственных функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) и административных регламентов осуществления муниципального контроля" Правительство Москвы постановляет:

1. Утвердить Административный [регламент](#) исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (приложение).

(п. 1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

2. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития Ракову А.В.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

Мэр Москвы
С.С. Собянин

Приложение
к постановлению Правительства
Москвы
от 18 ноября 2014 г. N 669-ПП

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ В ГОРОДЕ МОСКВЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,

ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. постановлений Правительства Москвы
от 04.06.2015 N 320-ПП, от 02.07.2015 N 403-ПП, от 05.02.2016 N 28-ПП,
от 22.12.2016 N 932-ПП, от 22.08.2017 N 549-ПП, от 01.08.2019 N 977-ПП,
от 19.11.2019 N 1508-ПП, от 13.05.2020 N 556-ПП)

1. Общие положения

1.1. Настоящий Административный регламент исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (далее - субъекты обращения лекарственных средств), цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) по исполнению государственной функции, а также порядок взаимодействия с органами государственной власти, органами местного самоуправления, юридическими и физическими лицами при исполнении государственной функции (далее - Регламент).
(п. 1.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 13.05.20120 N 556-ПП)

1.2. Исполнение государственной функции осуществляется Департаментом здравоохранения города Москвы (далее - Департамент) на основании [постановления](#) Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. N 425-ПП "Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы".
(п. 1.2 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.3. В целях, связанных с исполнением государственной функции, используются документы и информация, обрабатываемые, в том числе посредством межведомственного запроса, с использованием межведомственного информационного взаимодействия с Федеральной налоговой службой, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

При организации и проведении проверок Департаментом запрашиваются и получают на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документы и (или) информация, включенные в определенный Правительством Российской Федерации перечень, от государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия в сроки и порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Запрос документов и (или) информации, содержащих сведения, составляющие налоговую или иную охраняемую законом тайну, в рамках межведомственного информационного взаимодействия допускается при условии, что проверка соответствующих сведений обусловлена необходимостью установления факта соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований и предоставление указанных сведений предусмотрено федеральным законом.

Передача в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) информации, их раскрытие, в том числе ознакомление с ними в случаях, предусмотренных 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", осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

(п. 1.3 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.3(1). В рамках межведомственного информационного взаимодействия, предусмотренного [пунктом 1.3](#) настоящего Регламента, запрашиваются и получаются:

1.3(1).1. От Федеральной налоговой службы:

- сведения из Единого государственного реестра юридических лиц в отношении субъектов обращения лекарственных средств - юридических лиц;

- сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей в отношении субъектов обращения лекарственных средств - индивидуальных предпринимателей;

- сведения из Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства в отношении субъектов обращения лекарственных средств - субъектов малого и среднего предпринимательства.

1.3(1).2. От Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - сведения из единого реестра лицензий.

(п. 1.3(1) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.4. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

1.4.1. [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

1.4.2. Федеральным [законом](#) от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

1.4.3. 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".

1.4.4. Федеральным [законом](#) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

1.4.4(1). Федеральным [законом](#) от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

(п. 1.4.4(1) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.4.5. [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".

1.4.6. [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными

предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью".

1.4.7. **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".

1.4.8. **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".

1.4.9. **Постановлением** Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

1.4.10. **Постановлением** Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 г. N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

1.4.10(1). **Постановлением** Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. N 323 "О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия". (п. 1.4.10(1) введен **постановлением** Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.4.11. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р. (п. 1.4.11 в ред. постановления Правительства Москвы от 13.05.20120 N 556-ПП)

1.4.12. **Приказом** Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". (п. 1.4.12 в ред. **постановления** Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

1.4.13. **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".

1.4.14. Утратил силу - Постановление Правительства от 13.05.2020 N 556-ПП.

1.4.15. **Постановлением** Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. N 163-ПП "Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты".

1.4.16. **Постановлением** Правительства Москвы от 22 августа 2012 г. N 425-ПП "Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы".

1.4.17. **Постановлением** Правительства Москвы от 7 марта 2019 г. N 171-ПП "Об утверждении Порядка организации и осуществления регионального государственного контроля за

применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории города Москвы".

(п. 1.4.17 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

1.5. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение субъектами обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, требований [части 2 статьи 63](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно предельного размера оптовой надбавки и (или) предельного размера розничной надбавки, установленных в городе Москве (далее - обязательные требования).

Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;

- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;

- размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 13.05.2020 N 556-ПП)

- соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителя;

- соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.

Перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к применению субъектами обращения лекарственных средств цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проверка соблюдения которых осуществляется при исполнении функции, размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.
(п. 1.5 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 19.11.2019 N 1508-ПП)

1.6. Исполнение государственной функции осуществляется в форме:

1.6.1. Плановой (документарной, выездной) и внеплановой (документарной, выездной) проверок (далее также - проверки).

1.6.2. Систематического наблюдения за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

1.6.3. Проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств.

1.6.4. Проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований.
(п. 1.6 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.6(1). Утратил силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП.

1.7. Исполнение государственной функции осуществляется уполномоченными должностными лицами Департамента (далее - уполномоченные должностные лица) с привлечением экспертов и экспертных организаций, аккредитованных в соответствии с Федеральным [законом](#) от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", в том числе с привлечением Государственного казенного учреждения города Москвы "Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы" и работников указанного учреждения.
(п. 1.7 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.8. Уполномоченные должностные лица при исполнении государственной функции имеют право:
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.8.1. При осуществлении выездной проверки беспрепятственного доступа на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому ими оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам.

1.8.2. Запрашивать документы и материалы, а также письменные объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя (субъектов обращения лекарственных средств) по вопросам, относящимся к предмету проверки.

1.8.3. Составлять по результатам проведенных проверок акты, являющиеся основанием для выдачи субъектам обращения лекарственных средств предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований в срок, установленный с учетом характера нарушения.
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

1.8.4. В пределах своей компетенции составлять протоколы об административных правонарушениях в отношении уполномоченных лиц субъектов обращения лекарственных средств.

1.8.5. Привлекать к исполнению государственной функции экспертов и экспертные организации, аккредитованные в соответствии с Федеральным [законом](#) от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", по рассмотрению документов субъектов обращения лекарственных средств, проведению их оценки и исследований, экспертиз и расследований.

(п. 1.8.5 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.8.6. Составлять акт о невозможности проведения плановой или внеплановой выездной проверки в связи с отсутствием руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности субъектом обращения лекарственных средств, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, повлекшими невозможность проведения проверки, с указанием причин невозможности ее проведения.

(п. 1.8.6 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.8.7. Принимать решения о проведении в отношении субъекта обращения лекарственных средств плановой и внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления субъекта обращения лекарственных средств в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки.

(п. 1.8.7 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.9. Уполномоченные должностные лица при исполнении государственной функции обязаны: (в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 [N 403-ПП](#), от 22.12.2016 [N 932-ПП](#))

1.9.1. Своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований.

1.9.2. Соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка.

1.9.3. Проводить проверку на основании распоряжения о проведении проверки.

(п. 1.9.3 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

1.9.4. Проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения о проведении проверки и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки с органами прокуратуры.

(п. 1.9.4 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

1.9.5. 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.

1.9.6. Предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному

представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки.

1.9.7. Знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки, в том числе с актом проверки.

1.9.7(1). Знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия.
(п. 1.9.7(1) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.9.7(2). 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 необоснованного ограничения прав и законных интересов граждан, в том числе субъектов обращения лекарственных средств.
(п. 1.9.7(2) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.9.8. Доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

1.9.9. Соблюдать сроки проведения проверки, установленные законодательством Российской Федерации.

1.9.10. Не требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

1.9.11. Ознакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств по их просьбе с положениями настоящего Регламента перед началом проведения выездной проверки.

1.9.12. Не требовать при проведении документарной проверки субъектов обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

1.9.13. Не требовать представления документов, которые могут быть получены от органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.
(п. 1.9.13 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

1.9.13(1). Не требовать от субъекта обращения лекарственных средств представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в определенный Правительством Российской Федерации перечень.
(п. 1.9.13(1) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.9.13(2). Не требовать от субъекта обращения лекарственных средств представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Департамент после принятия распоряжения о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия.
(п. 1.9.13(2) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.9.14. Осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок, а при его отсутствии указывать об этом в акте проверки.

1.9.15. Направлять информацию (документы, материалы проверок) в государственные органы исполнительной власти в случае выявления признаков нарушений обязательных требований, контроль за соблюдением которых не осуществляется в рамках исполнения государственной функции.

(п. 1.9.15 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

1.10. При осуществлении государственной функции руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств имеют право:

1.10.1. Присутствовать непосредственно при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки.

1.10.2. Получать от уполномоченных должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.10.2(1). Знакомиться с документами и (или) информацией, полученной Департаментом в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация.

(п. 1.10.2(1) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.10.2(2). Представлять по собственной инициативе документы и (или) информацию, запрашиваемые Департаментом в рамках межведомственного информационного взаимодействия и указанные в [пункте 1.3\(1\)](#) настоящего Регламента.

(п. 1.10.2(2) введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.10.3. 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.

1.10.4. Обжаловать действия (бездействие) уполномоченных должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также в досудебном (внесудебном) порядке в соответствии с настоящим Регламентом.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.10.5. Привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо Уполномоченного по защите прав предпринимателей в городе Москве к участию в проверке.

(п. 1.10.5 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.11. Руководители, иные должностные лица или уполномоченные представители субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по контролю обязаны:

1.11.1. Не препятствовать проведению проверки.

1.11.2. Присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований.

1.11.3. Предоставлять копии документов и пояснения по запросу уполномоченных должностных лиц при проведении документарной проверки.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.11.4. Предоставить уполномоченным должностным лицам, 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.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.11.5. Обеспечить беспрепятственный доступ уполномоченных должностных лиц, проводящих выездную проверку, на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому им оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

1.12. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, указанных в [пункте 1.5](#) настоящего Регламента, выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

1.12.1. По результатам исполнения государственной функции осуществляются:

1.12.1.1. Составление и вручение (направление) акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований.

1.12.1.2. Выдача в установленный срок предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований при выявлении таких нарушений с указанием сроков их устранения.
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

1.12.1.3. Составление протокола об административном правонарушении.

1.12.1.4. Привлечение виновных лиц к административной ответственности.

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Информация по вопросам исполнения государственной функции предоставляется посредством размещения информации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте Департамента www.mosgorzdrav.ru, при личном или письменном обращении заинтересованных лиц, включая обращение по электронной почте, с использованием средств телефонной связи, размещается в средствах массовой информации, на информационных стендах в помещениях приемной Департамента и в раздаточных информационных материалах с соблюдением следующих условий:

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

2.1.1. При ответах на телефонные звонки и устные обращения заинтересованных лиц они информируются о правилах исполнения государственной функции.
(п. 2.1.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

2.1.2. Обращения о правилах исполнения государственной функции рассматриваются в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня регистрации соответствующих обращений в Департаменте.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

2.1.3. Информационные стенды (вывески), содержащие информацию о графике (режиме) работы Департамента, размещаются при входе в его помещения.

На информационных стендах размещается следующая информация:

- о месторасположении, графике работы, справочных телефонах, адресе официального сайта и электронной почты Департамента;

- нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

- порядок рассмотрения обращений органов государственной власти, юридических и физических лиц;

- порядок обжалования решений и действий (бездействия) уполномоченных лиц.
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

2.1.3(1). Утратил силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП.

2.1.4. На официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет размещается следующая информация:

- о месторасположении, схеме проезда, графике (режиме) работы, адресе официального сайта и электронной почты Департамента;

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

- нормативные правовые акты, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции, в том числе нормативные правовые акты, предусматривающие изменения обязательных требований, информация о сроках и порядке вступления в действие таких нормативных правовых актов;

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

- порядок рассмотрения обращений органов государственной власти, юридических и физических лиц;

- порядок обжалования решений и действий (бездействия) уполномоченных должностных лиц;

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

- текст настоящего Регламента;

- утвержденный план проведения плановых проверок субъектов обращения лекарственных

средств до 31 декабря текущего календарного года;
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

- дефис утратил силу. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП;

- о требованиях, подлежащих проверке при исполнении государственной функции;
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

- руководство по соблюдению обязательных требований;
(дефис введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

- информация о результатах проведенных проверок;
(дефис введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

- рекомендации в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения нарушений обязательных требований, подготовленные на основании обобщения исполнения государственной функции и наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований без указания на конкретных субъектов обращения лекарственных средств, допустивших такие нарушения;
(дефис введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

- график проведения семинаров, конференций по вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, включая вопросы, направленные на профилактику нарушений обязательных требований.
(дефис введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

2.1.4(1). Утратил силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП.

2.2. Местонахождение Департамента: г. Москва, Оружейный пер., д. 43.

Почтовый адрес для направления обращений по вопросам решений и действий (бездействия) уполномоченных лиц: 127006, г. Москва, Оружейный пер., д. 43.
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

Место принятия обращений: г. Москва, Оружейный пер., д. 43, канцелярия.

2.2(1). Утратил силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП.

2.3. График работы Департамента:

- понедельник - четверг: 8.00-17.00 (обеденный перерыв 12.30-13.15);

- пятница: 8.00-15.45 (обеденный перерыв 12.30-13.15);

- суббота, воскресенье - выходные дни.

2.3(1). Утратил силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП.

2.4. Телефоны Департамента:

- для справок: 8 (499) 251-83-00;

- дефис утратил силу. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП;

- приемная руководителя Департамента: 8 (499) 251-18-65.

Официальный сайт Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:
www.mosgorzdrav.ru

Адрес электронной почты: doc@mosgorzdrav.ru.

2.4(1) - 2.5. Утратили силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП.

3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

3.1. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

3.1.1. Принятие решения о проведении проверки.

3.1.2. Направление уведомления о проведении проверки.

3.1.3. Проведение проверки.

3.1.4. Оформление результатов проверки.

3.1.5. Принятие мер по результатам проверки.

3.1.6. Проведение систематического наблюдения.

(п. 3.1.6 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 05.02.2016 N 28-ПП)

3.1.7. Организация и проведение профилактических мероприятий.

(п. 3.1.7 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.1.8. Проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств.

(п. 3.1.8 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.2. Принятие решения о проведении проверки:

3.2.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является:

3.2.1.1. Для проведения плановой проверки - наступление срока проведения проверки в соответствии с планом контрольных мероприятий, утвержденным руководителем Департамента.

3.2.1.2. Для проведения внеплановой проверки:

3.2.1.2.1. Истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее

выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований.
(п. 3.2.1.2.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.2.1.2.2. Мотивированное представление уполномоченного должностного лица по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, рассмотрения или предварительной проверки поступивших обращений и заявлений граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах, касающихся применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- причинение вреда жизни, здоровью граждан.

3.2.1.2.3. Принятие решения, оформленного распоряжением о проведении проверки, 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.
(п. 3.2.1.2.3 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.2.2. Обращения и заявления, не позволяющие установить обратившееся лицо, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [пункте 3.2.1.2.2](#) настоящего Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Предварительная проверка поступивших обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах, указанных в [пункте 3.2.1.2](#) настоящего Регламента, проводится в соответствии с 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". По результатам предварительной проверки оформляется заключение.
(абзац введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП; в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.08.2017 N 549-ПП)
(п. 3.2.2 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.2.3. Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым Департаментом 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" (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ) 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.

Ежегодный план проведения плановых проверок согласовывается с Прокуратурой города Москвы.

3.2.4. Предметом плановой проверки является соблюдение субъектом обращения

лекарственных средств обязательных требований.

3.2.5. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

3.2.5.1. Государственной регистрации субъекта обращения лекарственных средств.

3.2.5.2. Окончания проведения последней плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств.

3.2.5.3. Начала осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

3.2.6. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

3.2.7. Предметом внеплановой проверки является соблюдение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, выполнение ранее выданного предписания, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан. (в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.2.8. Внеплановая выездная проверка по основаниям, указанным в [пункте 3.2.1.2.2](#) настоящего Регламента, проводится только после согласования с Прокуратурой города Москвы. [Заявление](#) о таком согласовании подается по форме, утвержденной 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" (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. N 141). (в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.08.2017 N 549-ПП)

Согласование проведения внеплановой выездной проверки с Прокуратурой города Москвы осуществляется в соответствии с Федеральным [законом](#) от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ.

3.2.9. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах лиц, в отношении которых осуществляется исполнение государственной функции, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований.

3.2.10. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств сведения по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и принимаемые им меры по соблюдению обязательных требований.

3.2.11. Должностным лицом, принимающим решение о проведении проверки, является руководитель Департамента или заместитель руководителя Департамента. (в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.2.12. Подготовка проекта решения о проведении проверки, заявления о согласовании с Прокуратурой г. Москвы внеплановой выездной проверки по основаниям, указанным в [пункте 3.2.1.2.2](#) настоящего Регламента, осуществляется уполномоченным лицом. (п. 3.2.12 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.2.13. Решение о проведении проверки оформляется распоряжением, подписывается руководителем Департамента или заместителем руководителя Департамента. Указанное решение оформляется в соответствии с утвержденной типовой формой [распоряжения](#), утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. N 141.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

В распоряжении о проведении проверки указываются:
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

- наименование органа государственного контроля (Департамент), а также вид (виды) государственного контроля (надзора);
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.08.2017 N 549-ПП)

- дефис утратил силу с 1 января 2017 года. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП;

- фамилии, имена, отчества, должности лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

- 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 места фактического осуществления деятельности индивидуальным предпринимателем);

- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

- правовые основания проведения проверки, подлежащие проверке обязательные требования;
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

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

- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

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

- даты начала и окончания проведения проверки;

- иные сведения, если это предусмотрено типовой формой распоряжения.
(дефис введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.2.14. В день подписания распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в целях согласования ее проведения уполномоченное лицо направляет заказным письмом в Прокуратуру г. Москвы заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.
(п. 3.2.14 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.2.15. Результатом выполнения административной процедуры является распоряжение о проведении проверки.

(п. 3.2.15 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.2.16. Максимальный срок исполнения административной процедуры составляет 5 рабочих дней.

3.3. Направление уведомления о проведении проверки:

3.3.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является распоряжение о проведении проверки.

(п. 3.3.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.3.2. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является уполномоченное на проведение проверки лицо (далее - должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки).

(п. 3.3.2 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.3.3. Должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет субъекта обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения, за исключением плановой проверки, основания проведения которой указаны в [пункте 1.8.7](#) настоящего Регламента, посредством направления копии распоряжения о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты субъекта обращения лекарственных средств, если такой адрес содержится соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен субъектом обращения лекарственных средств в Департамент, или иным доступным способом.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

3.3.4. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в [пунктах 1.8.7, 3.2.1.2.2](#) настоящего Регламента, субъект обращения лекарственных средств уведомляется не менее чем за 24 часа до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты субъекта обращения лекарственных средств, если такой адрес содержится соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен субъектом обращения лекарственных средств в Департамент.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, уведомляет саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении

внеплановой выездной проверки.

3.3.5. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений, проведение внеплановой выездной проверки в связи с необходимостью принятия неотложных мер начинается незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных [частями 6 и 7 статьи 10](#) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ, в органы прокуратуры в течение 24 часов.

(п. 3.3.5 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.3.6. Срок исполнения административной процедуры должен быть завершен не менее чем за три рабочих дня до начала проведения проверки.

3.3.7. Результатом выполнения административной процедуры является направление уведомления о проведении проверки.

3.3.8. Уведомление о проведении проверки регистрируется в журнале исходящих телефонограмм и факсограмм.

3.4. Проведение проверки:

3.4.1. Основанием начала проведения проверки является распоряжение о проведении проверки.

(п. 3.4.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.4.2. Проверка проводится уполномоченными лицами, указанными в распоряжении на проведение проверки.

(п. 3.4.2 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

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

3.4.4. При проведении выездной проверки должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, предъявляют служебное удостоверение, вручают руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств копию распоряжения о проведении выездной проверки и знакомят 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.

(п. 3.4.4 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.4.5. Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, при осуществлении выездной проверки анализируют и проверяют сведения и документы в целях выявления следующих фактов:

3.4.5.1. Нарушения правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.

3.4.5.2. Нарушения правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.

3.4.5.3. Отсутствия в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость, и обновления по мере ее опубликования.

(п. 3.4.5.3 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 13.05.2020 N 556-ПП)

3.4.5.4. Нарушения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.

3.4.5.5. Несоблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты информации.

3.4.5.6. Невыполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований (при проведении внеплановой проверки).

(п. 3.4.5.6 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.4.6. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами, уполномоченными на проведение проверки, рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении органа государственного контроля, в том числе акты предыдущих проверок, предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.4.7. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Департамента, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, должностным лицом, уполномоченным на проведение проверки, в течение двух рабочих дней со дня обнаружения такой информации готовится и 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 распоряжения о проведении документарной проверки.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.4.8. В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить в Департамент 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. Субъект обращения лекарственных средств вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью. Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

(п. 3.4.8 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.4.9. 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 документах, имеющихся в распоряжении Департамента, и (или) сведениям, полученным в ходе исполнения государственной функции, должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, в течение двух рабочих дней со дня обнаружения таких фактов готовит и направляет информацию об этом субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

Субъект обращения лекарственных средств, представляющий в Департамент пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

(п. 3.4.9 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.4.10. Должностное лицо, уполномоченное на проведение документарной проверки, 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 будут установлены признаки нарушения обязательных требований, должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, вправе провести выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от субъекта обращения лекарственных средств представления документов и (или) информации, которые были представлены им в ходе проведения документарной проверки.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.4.11. Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, при проведении проверки на основании анализа документов и сведений делают вывод о соблюдении или несоблюдении субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В случае выявления фактов, предусмотренных [пунктом 3.4.5](#) настоящего Регламента, систематизируют выявленные нарушения, копируют и заверяют документы, подтверждающие факты нарушения.

3.4.12. Срок проведения проверки не может превышать 20 рабочих дней.

В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств из числа субъектов малого

предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений уполномоченных лиц, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Департамента или заместителем руководителя Департамента, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на 50 часов, микропредприятий - не более чем на 15 часов. (в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

В случае необходимости при проведении проверки субъекта малого предпринимательства получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем Департамента или заместителем руководителя Департамента на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на 10 рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается. (абзац введен постановлением Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия Департамента на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства. (абзац введен постановлением Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

Приостановление проведения проверки или возобновление проведения проверки осуществляется на основании распоряжения о приостановлении проведения проверки, распоряжения о возобновлении проведения проверки с уведомлением об этом субъекта обращения лекарственных средств в срок не позднее окончания рабочего дня, следующего за днем принятия соответственно распоряжения о приостановлении проведения проверки или распоряжения о возобновлении проведения проверки, в порядке, предусмотренном [пунктом 3.3.3](#) настоящего Регламента.

(абзац введен постановлением Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.4.12(1). В случае если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченных представителей, руководителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности субъектом обращения лекарственных средств, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, повлекшими невозможность проведения проверки, уполномоченное должностное лицо Департамента составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения.

В этом случае Департамент в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении таких субъектов обращения лекарственных средств плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления субъекта обращения лекарственных средств.

(п. 3.4.12(1) введен постановлением Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.4.13. Результатом выполнения административной процедуры является завершение

мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

3.5. Оформление результатов проверки:

3.5.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является завершение мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

3.5.2. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является проводившее проверку уполномоченное лицо (далее - должностное лицо, проводившее проверку).

(п. 3.5.2 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.5.3. По результатам проверки должностным лицом, проводившим проверку, составляется акт проверки по установленной форме.

3.5.4. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта обращения лекарственных средств, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований, иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 19.11.2019 N 1508-ПП)

3.5.5. 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 субъекта обращения лекарственных средств дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется в течение 5 рабочих дней со дня его оформления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Департамента.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 05.02.2016 N 28-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.5.6. 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 проверке, и вручается должностным лицом, проводившим проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку либо направляется в течение 5 рабочих дней со дня его оформления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Департамента.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.5.7. 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 5 рабочих дней со дня составления акта проверки.

3.5.8. 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, Департамент в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения в порядке, установленном [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях, 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.

3.6. Принятие мер по результатам проверки:

3.6.1. Основанием начала выполнения административной процедуры является выявление нарушений обязательных требований.

3.6.2. Должностными лицами, ответственными за выполнение административной процедуры, являются должностные лица, проводившие проверку, и лица, уполномоченные возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях.

(п. 3.6.2 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.6.3. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностные лица, проводившие проверку, вместе с актом проверки в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

3.6.3.1. Выдают субъекту обращения лекарственных средств предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием срока их устранения:

(п. 3.6.3.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.6.3.1.1. В предписании об устранении выявленных нарушений обязательных требований содержатся:

- наименование органа государственного контроля (Департамент);
- сведения о субъекте обращения лекарственных средств;
- нарушения обязательных требований;
- обязательные мероприятия по устранению нарушений;
- сведения об ответственных за выполнение мероприятий по устранению нарушений;
- фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, выдавшего предписание;
- сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;
- срок устранения нарушений.

(п. 3.6.3.1.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.6.3.1.2. Утратил силу. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП.

3.6.3.2. В рамках компетенции принимают 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.

3.6.4. Субъект обращения лекарственных средств, проверка которого проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений обязательных требований в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки вправе представить в Департамент в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований в целом или его отдельных положений. При этом субъект обращения лекарственных средств вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии и в течение 15 рабочих дней со дня получения акта проверки передать их в Департамент. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью субъекта обращения лекарственных средств.

(п. 3.6.4 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.6.5. В случае выявления в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, предусмотренного [статьей 14.6, частью 5 статьи 19.5](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, должностное лицо, проводившее проверку, направляет копию акта проверки и иные связанные с результатами проверки документы в день составления акта проверки лицу, уполномоченному возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях, в порядке и сроки, которые установлены [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.08.2017 N 549-ПП)

3.6.6. Лицо, уполномоченное возбуждать дела об административных правонарушениях и составлять протоколы об административных правонарушениях:

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

3.6.6.1. При поступлении копии акта проверки и иных связанных с результатами проверки документов принимает решение о возбуждении дела об административном правонарушении и проводит административное расследование, включая процедуру уведомления субъекта обращения лекарственных средств в порядке и сроки, которые предусмотрены [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

3.6.6.2. По результатам рассмотрения дела об административном правонарушении выносит постановление о назначении административного наказания либо постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

3.6.7. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и вынесение по ним решений осуществляется в порядке, установленном [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

3.6.8. Результатом выполнения административной процедуры являются выдача предписания, составление протоколов об административном правонарушении, вынесение определений в рамках производства по делу об административном правонарушении, постановлений по делу об административном правонарушении о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 01.08.2019 N 977-ПП)

3.7. Проведение систематического наблюдения за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, которое не допускает взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств для возложения на них обязанности по предоставлению какой-либо информации, документов:

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.7.1. Мероприятия, связанные с систематическим наблюдением, осуществляются уполномоченными должностными лицами на проведение систематического наблюдения.

(п. 3.7.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.7.2. Уполномоченные должностные лица на проведение систематического наблюдения:

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.7.2.1. Анализируют сведения, полученные в ходе проведения мероприятий по систематическому наблюдению, в целях выявления фактов нарушения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

(п. 3.7.2.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.7.2.2. Оформляют заключение по результатам проведенных мероприятий по систематическому наблюдению, форма которого утверждается Департаментом.

(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.7.2.3. Утратил силу. - [Постановление](#) Правительства Москвы от 22.08.2017 N 549-ПП.

3.7.3. Результатом административной процедуры является заключение.

3.7.4. Информация о выявленных в результате систематического наблюдения нарушениях используется при оформлении заданий на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и (или) включения в план проверок субъектов обращения лекарственных средств.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП, от 22.08.2017 N 549-ПП)

3.7.5. Систематическое наблюдение осуществляется в постоянном режиме без определения срока исполнения административных процедур.

(п. 3.7 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 05.02.2016 N 28-ПП)

3.8. Организация и проведение мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований осуществляются в соответствии с ежегодно утверждаемыми Департаментом программами профилактики нарушений, в которые включаются следующие мероприятия:

3.8.1. Информирование (опубликование, размещение) в средствах массовой информации, на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и иными способами субъектов обращения лекарственных средств о нормативных правовых актах или их отдельных частях, содержащих обязательные требования, об изменениях обязательных требований, сроках и порядке вступления в действие нормативных правовых актов, предусматривающих такие изменения, а также рекомендациях субъектам обращения лекарственных средств о проведении необходимых организационных и иных мероприятий для обеспечения соблюдения обязательных требований с учетом их изменений.

3.8.2. Информирование субъектов обращения лекарственных средств по вопросам

соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, включая их размещение на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, проведения семинаров, конференций и иной разъяснительной работы по вопросам соблюдения обязательных требований в средствах массовой информации, на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и иными способами.

3.8.3. Регулярное (не реже одного раза в год) обобщение исполнения государственной функции (результатов проведенных проверок, систематического наблюдения, мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств) с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения таких нарушений.

3.8.4. Выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Мероприятие по выдаче предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований осуществляется в соответствии с [частями 5-7 статьи 8.2](#) 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".

(п. 3.8.4 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.08.2017 N 549-ПП)

(п. 3.8 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

3.9. Проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств:

3.9.1. Мероприятия по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств осуществляются уполномоченными должностными лицами на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых руководителем Департамента или заместителем руководителя Департамента, в которые включаются следующие мероприятия:

- анализ имеющейся в доступной форме (в помещениях для продажи лекарственных препаратов и прохода покупателей и оснащенных оборудованием, предназначенным для выкладки, демонстрации лекарственных препаратов, обслуживания покупателей и проведения денежных расчетов, на сайтах аптечных организаций в информационно-телекоммуникационной сети Интернет) информации о фактических отпускных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;

- анализ имеющейся в доступной форме (в помещениях аптечных организаций, на сайтах аптечных организаций в информационно-телекоммуникационной сети Интернет) информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на

добавленную стоимость, а также анализ обновления указанной информации по мере ее опубликования Департаментом;
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 13.05.2020 N 556-ПП)

- анализ сообщений и обращений граждан и организаций, поступивших в органы государственной власти, в том числе на информационные ресурсы города Москвы, по вопросам цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3.9.2. Порядок оформления и содержание заданий на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств устанавливаются Департаментом.

3.9.3. Уполномоченные должностные лица по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств:

3.9.3.1. Составляют заключение по форме, утвержденной Департаментом.

3.9.3.2. В случае выявления нарушений обязательных требований принимают в пределах своей компетенции меры по пресечению таких нарушений, а также направляют в письменной форме руководителю Департамента или заместителю руководителя Департамента мотивированное представление с информацией о выявленных нарушениях для принятия при необходимости решения о назначении внеплановой проверки субъекта обращения лекарственных средств по основаниям, указанным в [пункте 3.2.1.2.2](#) настоящего Регламента.

3.9.4. Результатом административной процедуры являются заключение по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и в случае выявления нарушений обязательных требований мотивированное представление с информацией о выявленных нарушениях руководителю Департамента.

3.9.5. Результат административной процедуры (заключение по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств) учитывается при принятии решений о выдаче субъекту обращения лекарственных средств предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований.

(п. 3.9.5 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.08.2017 N 549-ПП)

(п. 3.9 введен [постановлением](#) Правительства Москвы от 22.12.2016 N 932-ПП)

4. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

4.1. Контроль за исполнением государственной функции осуществляется руководителем Департамента и заместителем Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития.

(п. 4.1 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

4.2. Текущий контроль за соблюдением и исполнением уполномоченными должностными лицами положений настоящего Регламента и иных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятием ими решений осуществляется руководителем Департамента или заместителем руководителя Департамента.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

4.3. Перечень уполномоченных должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, утверждается приказом Департамента.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

4.4. Текущий контроль за соблюдением и исполнением уполномоченными лицами положений настоящего Регламента, иных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятыми в процессе исполнения государственной функции решениями осуществляется путем:
(в ред. постановления Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

- проведения правовой экспертизы проектов документов, подготовленных в рамках исполнения государственных функций;

- проведения проверок соблюдения последовательности действий, порядка принятия решений, определенных настоящим Регламентом.

4.5. Права и обязанности, перечень конкретных действий и решений в рамках осуществления государственной функции и персональная ответственность уполномоченного лица, исполняющего государственную функцию, закрепляются в его должностной инструкции в соответствии с законодательством.

(п. 4.5 в ред. постановления Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

4.6. При выявлении в ходе текущего контроля нарушений исполнения положений настоящего Регламента, иных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственной функции, уполномоченные лица, ответственные за организацию работы по исполнению государственной функции, руководитель Департамента или заместитель руководителя Департамента принимают меры по устранению таких нарушений, обеспечивают привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с правовыми актами Российской Федерации, правовыми актами города Москвы.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений, вынесенных при исполнении государственной функции, и действий (бездействия) уполномоченных лиц, исполняющих государственную функцию

(в ред. постановления Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

5.1. Действия (бездействие) уполномоченных лиц, исполняющих государственную функцию, а также принимаемые ими решения при исполнении государственной функции могут быть обжалованы в досудебном порядке.

(п. 5.1 в ред. постановления Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

5.2. Лица, в отношении которых проведены (проводятся) мероприятия, связанные с исполнением государственной функции (далее - заинтересованные лица), могут сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, противоправных решениях, действиях (бездействии) уполномоченных лиц, исполняющих государственную функцию, нарушении положений настоящего Регламента, некорректном поведении или нарушении служебной этики по телефону, почтовому адресу, адресу электронной почты, при личном приеме в Департамент в порядке, установленном правовыми актами Российской Федерации, правовыми актами города Москвы.

(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП, от 22.12.2016 N 932-ПП)

5.3. Ответ на жалобу (обращение) не дается в случаях, установленных [статьей 11](#) Федерального закона от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

5.4. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление в устной или письменной форме, в том числе в форме электронного документа, жалобы (обращения) от заинтересованного лица.
(п. 5.4 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

5.5. При рассмотрении жалобы (обращения) заинтересованные лица имеют право:

5.5.1. Представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме.

5.5.2. 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.

5.5.3. Получать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в [пункте 5.3](#) настоящего Регламента, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов.

5.5.4. 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.

5.5.5. Обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

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

5.6. Заинтересованные лица могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой (обращением) в Департамент, Правительство Москвы.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 [N 403-ПП](#), от 22.12.2016 [N 932-ПП](#))

5.7. Поступившая жалоба подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб (обращений), в течение 30 календарных дней со дня ее регистрации.
(п. 5.7 в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

5.8. Срок рассмотрения жалобы (обращения) может быть продлен руководителем Департамента или заместителем руководителя Департамента в случае проведения внеплановой проверки не более чем на 30 календарных дней, при этом заявителю направляется уведомление о продлении срока рассмотрения его обращения.
(в ред. постановлений Правительства Москвы от 02.07.2015 [N 403-ПП](#), от 22.12.2016 [N 932-ПП](#))

5.9. По результатам рассмотрения жалобы (обращения) должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб (обращений), принимает следующие решения:
(в ред. [постановления](#) Правительства Москвы от 02.07.2015 N 403-ПП)

5.9.1. Об удовлетворении требований заявителя.

5.9.2. Об отказе в удовлетворении требований заявителя.