

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2012 г. № 42н
"Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по
государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов"

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Министр

В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 октября 2012 г.
Регистрационный № 25581

Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
(утв. приказом Министерства здравоохранения от 24 июля 2012 г. № 42н)

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Административный регламент), регулирует последовательность действий, осуществляемых при государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - заявители), являются:

а) российские и иностранные производители лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, либо уполномоченные ими лица;

б) физические и юридические лица, обратившиеся за получением сведений, содержащихся в государственном реестре зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о предоставлении государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственная услуга), производится Министерством по адресу:

127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.

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 12-00 часов до 12 часов 45 минут.

Телефоны для справок: (495) 739-70-01; факс: (495) 606-15-42.

E-mail: starihDA@rosminzdrav.ru.

Общая справочная служба: (495) 739-70-01.

Официальный сайт в сети Интернет: www.rosminzdrav.ru.

Информация о поданном заявлении о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 2 ноября 2010 г. № 958н "Об утверждении формы заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее - заявление), ходе рассмотрения документов и принятии решения должна быть доступна заявителям на официальном сайте в сети Интернет: www.grls.rosminzdrav.ru.

4. В предоставлении государственной услуги принимает участие Федеральная служба по тарифам, находящаяся по адресу:

109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д.7, 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 12-00 часов до 12 часов 45 минут.

Телефоны для справок: (495) 620-50-69; факс: (495) 606-81-08.

Общая справочная служба: (495) 620-50-01.

Официальный сайт в сети Интернет: www.fstrf.ru.

5. Заявление с приложением документов в форме электронного документа может быть направлено заявителем через официальный сайт Министерства в сети Интернет: www.grls.rosminzdrav.ru.

Использование электронной подписи при подаче в Министерство заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

6. На информационных стендах Министерства и на официальном сайте Министерства в сети Интернет www.grls.rosminzdrav.ru размещаются следующие информация и документы:

а) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

б) перечень нормативных правовых актов, в соответствии с которыми осуществляется предоставление государственной услуги.

7. Сведения о ходе (этапе) принятия Министерством решения о государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), в соответствии с Положением о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284).

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Наименование государственной услуги - государственная услуга по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственный препарат).

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Министерством здравоохранения Российской Федерации. В предоставлении государственной услуги участвует Федеральная служба по тарифам (ФСТ России).

Описание результата предоставления государственной услуги

10. Результатами предоставления государственной услуги являются:

а) приказ Министерства о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (далее - приказ о регистрации цены) и выдача (направление) заявителю выписки из приказа о регистрации цены;

б) решение Министерства об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и выдача (направление) уведомления об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

в) выдача (направление) выписки из государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Срок предоставления государственной услуги

11. Максимальный срок принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат) и о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат) составляет 60 рабочих дней.

Максимальный срок предоставления сведений из государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты составляет 5 дней.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

12. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

а) Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010,

№ 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49 ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351);

б) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284);

в) постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2011, № 50, ст. 7390);

г) постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526);

д) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а "Об утверждении Методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 ноября 2010 г. № 18994);

е) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 2 ноября 2010 г. № 958н "Об утверждении формы заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2010 г. № 19038).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги

13. Для государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат необходимы следующие документы:

а) заявление, содержащее следующие сведения:

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рассчитанная в соответствии с Методикой установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а (далее - Методика);

код лекарственного препарата в соответствии с Общероссийским классификатором продукции и (или) Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности;

лекарственная форма с указанием дозировки;
количество во вторичной (потребительской) упаковке;
штрих-код;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

14. Для государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, не поступавший в обращение на территории Российской Федерации, и на оригинальные лекарственные препараты дополнительно к документам, указанным в пункте 13 Административного регламента, представляются:

а) российскими производителями лекарственных препаратов - расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата, по форме, предусмотренной Методикой;

б) иностранными производителями лекарственных препаратов - размер минимальной отпускной цены производителя лекарственных препаратов на лекарственный препарат в государстве производителя лекарственных препаратов и других государствах, где он зарегистрирован, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов.

15. Для перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат необходимы следующие документы:

а) заявление, содержащее следующие сведения:

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рассчитанная в соответствии с Методикой;

код лекарственного препарата в соответствии с Общероссийским классификатором продукции и (или) Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности;

лекарственная форма с указанием дозировки;

количество во вторичной (потребительской) упаковке;

штрих-код;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

16. Для перерегистрации предельных отпускных цен на оригинальные лекарственные препараты дополнительно к документам, указанным в пункте 15 Административного регламента, представляется расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата, по форме, предусмотренной Методикой.

17. Для получения сведений, содержащихся в государственном реестре зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, заявитель представляет (направляет) письменный запрос о предоставлении таких сведений.

18. Документы, указанные в пунктах 13 - 16 Административного регламента, представляются заявителем на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

Все документы при представлении их в Министерство с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), должны соответствовать требованиям нормативных правовых актов, регулирующих отношения в области электронного документооборота.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, иных органов, участвующих в предоставлении государственных услуг, и которые заявитель вправе представить

19. Министерство не вправе требовать предоставления иных, не установленных действующим законодательством Российской Федерации документов, а также документов, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пунктов 13 и 15 Административного регламента, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе.

20. В случае, если заявитель не представил документы, предусмотренные подпунктами "б" и "в" пунктов 13 и 15 Административного регламента, Министерство:

а) в случае непредоставления заявителем копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат проверяет сведения о государственной регистрации лекарственного препарата на основании данных государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

б) в случае непредоставления заявителем копии лицензии на производство лекарственных средств запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации информацию о наличии по данным реестра лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения соответствующей лицензии у производителя лекарственных препаратов (в отношении российского производителя лекарственных препаратов).

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

21. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

22. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

23. Основаниями для отказа в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат) являются:

- а) представление недостоверных сведений о лекарственном препарате;
- б) неполнота представленных документов;

в) превышение представленной для государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат цены, рассчитанной в соответствии с Методикой.

Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

24. Государственная услуга предоставляется бесплатно для заявителя.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления такой услуги

25. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также при получении результата предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

26. Документы, необходимые для предоставления государственной услуги, регистрируются в Департаменте управления делами Министерства в течение 1 рабочего дня с даты их поступления в Министерство.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

27. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы:

а) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих предоставление государственной услуги;

б) Административный регламент.

28. Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

29. Выдача заявителям выписок из приказа о регистрации цены (из приказа Министерства о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат), уведомлений об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат) и выписок из государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты осуществляется в порядке очереди.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги

30. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- а) открытый доступ заявителей к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Министерства;
- б) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- в) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Министерства при предоставлении государственной услуги.

31. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Министерства:

- а) при представлении документов, указанных в пунктах 13 - 17 Административного регламента, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций);
- б) при получении выписки из приказа о регистрации цены (уведомления об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат) и выписки из государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур, осуществляемых Министерством при предоставлении государственной услуги

32. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- а) рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат либо решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;
- б) рассмотрение документов и принятие решения о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат либо решения об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;
- в) внесение реестровой записи в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат либо решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат"

33. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие

решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат либо решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат" осуществляется в связи с поступлением в Министерство документов, указанных в пунктах 13 и 14 Административного регламента, в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению к Административному регламенту.

34. Зарегистрированные в соответствии с пунктом 26 Административного регламента документы в течение 1 рабочего дня направляются из Департамента управления делами Министерства в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства.

Начальник отдела регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее соответственно - отдел, Департамент) в течение 1 рабочего дня с даты поступления документов назначает из числа работников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению, а также опубликованы на официальном сайте Министерства в сети Интернет.

35. Ответственный исполнитель в течение 12 рабочих дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты представленных документов и содержащихся в них сведений, проводит в соответствии с Методикой проверку предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат для решения вопроса о ее регистрации.

36. В случае, если заявитель не представил копии документов, предусмотренных подпунктами "б" пунктов 13 и 15 Административного регламента, ответственный исполнитель запрашивает и получает сведения, указанные в подпункте "б" пункта 20 Административного регламента, у Министерства промышленности и торговли Российской Федерации путем межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации представления государственных и муниципальных услуг".

В случае, если заявитель не представил копии документов, предусмотренных подпунктами "в" пунктов 13 и 15 Административного регламента, ответственный исполнитель проверяет сведения, указанные в подпункте "а" пункта 20 Административного регламента, на основании данных государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

37. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, ответственный исполнитель запрашивает у заявителя соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения Министерством документов по решению директора Департамента (заместителя директора Департамента) увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

38. По результатам проведения проверки, предусмотренной пунктом 35 Административного регламента, в течение 1 рабочего дня с даты ее завершения ответственный исполнитель по согласованию с начальником отдела:

а) в случае установления отсутствия в представленных документах требуемых сведений или выявления содержащейся в них недостоверной информации - возвращает представленные документы заявителю с письменным уведомлением;

б) в случае установления наличия в представленных документах требуемых сведений и достоверной информации - направляет 1 экземпляр представленных заявителем документов в ФСТ России вместе с сопроводительным письмом, подписанным директором Департамента (заместителем директора Департамента).

39. ФСТ России в течение 15 рабочих дней с даты получения документов проводит в соответствии с Методикой экономической анализ предельной отпускной цены на лекарственный препарат, принимает решение о согласовании указанной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа) и направляет его в Министерство.

40. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, ФСТ России запрашивает у заявителя соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения ФСТ России документов увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

41. При непоступлении в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации ФСТ России в течение 5 рабочих дней с даты истечения срока ее представления принимает решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат и направляет его в Министерство.

42. В случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 23 Административного регламента, и получения Министерством решения ФСТ России о согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат ответственный исполнитель по согласованию с начальником отдела в течение 3 рабочих дней готовит приказ о регистрации цены, который в течение 2 рабочих дней подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента).

43. После подписания приказа о регистрации цены директором Департамента (заместителем директора Департамента) ответственный исполнитель:

а) вносит в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты информацию, предусмотренную пунктом 51 Административного регламента, в течение 1 рабочего дня;

б) в течение 3 рабочих дней выдает на руки заявителю или направляет по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), выписку из приказа о регистрации цены и размещает соответствующую информацию на официальном сайте Министерства в сети Интернет.

44. В случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 23 Административного регламента, и (или) получения Министерством решения ФСТ России об отказе в согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат ответственный исполнитель по согласованию с начальником отдела в течение 3 рабочих дней готовит уведомление об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (с изложением причин отказа), которое в течение 2 рабочих дней подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента).

45. Уведомление об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в течение 3 рабочих дней с даты его подписания директором Департамента (заместителем директора Департамента) выдается на руки заявителю или направляется по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

46. Документы, связанные с государственной регистрацией предельной отпускной цены на лекарственный препарат, подлежат постоянному хранению в Министерстве (приказ Министерства культуры Российской Федерации от 25 августа 2010 г. № 558 "Об утверждении "Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков хранения").

Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат либо решения об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат"

47. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат либо решения об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат" осуществляется в связи с поступлением в Министерство в срок до 1 октября каждого года документов, указанных в пунктах 15 и 16 Административного регламента.

48. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 34 - 45 Административного регламента, исходя из расчета, предусмотренного Методикой, не чаще 1 раза в календарном году:

а) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов;

б) исходя из установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период прогнозируемого уровня инфляции.

Административная процедура "Внесение реестровой записи в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты"

49. Административная процедура "Внесение реестровой записи в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты" осуществляется в связи с принятием решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат).

50. Внесение в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной

регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (при перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат) в течение 1 рабочего дня с даты:

а) принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

б) принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

51. Государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты включает в себя следующую информацию по каждой реестровой записи:

а) наименование производителя лекарственного препарата;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке;

д) зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат в рублях;

е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

52. Государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты публикуется на официальном сайте Министерства в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций государственного реестра.

53. Сведения, содержащиеся в государственном реестре зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, являются открытыми и общедоступными и предоставляются заинтересованным лицам бесплатно.

54. По желанию заинтересованных лиц, обратившихся за сведениями, содержащимися в государственном реестре зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, они могут быть представлены по их письменным запросам в виде выписок из государственного реестра в течение 5 дней с даты поступления такого запроса (далее - запрос), зарегистрированного в порядке, предусмотренном пунктом 26 Административного регламента.

55. Начальник отдела в течение 1 дня с даты поступления запроса назначает из числа работников отдела ответственного исполнителя по представлению указанной информации, который готовит выписку из государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты в течение 4 дней.

Выписка из государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты может быть выдана на руки, направлена по почте или передана посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений

56. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной услуги, принятием решений должностными лицами Министерства осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами Министерства, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, 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 Министерства за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

57. Персональная ответственность должностных лиц Министерства закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исполнитель, ответственный за осуществление административных процедур, предусмотренных Административным регламентом, несет персональную ответственность за:

а) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителями, требованиям законодательства Российской Федерации;

б) соблюдение сроков и порядка приема документов, представленных заявителями;

в) соблюдение сроков и порядка выдачи результатов предоставления государственной услуги.

58. Должностные лица, осуществляющие текущий контроль, устанавливаются актами Министерства.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

59. Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляется путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Министерства положений Административного регламента, нормативных правовых актов Российской Федерации.

60. В Министерстве проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги (далее - проверки).

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

Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) заявителей.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министерством.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Министерства.

61. По результатам проведения проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

62. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Министерства в сети Интернет и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

63. Граждане могут принимать участие в электронных опросах, форумах и анкетировании по вопросам удовлетворенности полностью и качеством предоставления государственной услуги, соблюдения должностными лицами Министерства сроков и последовательности административных процедур, предусмотренных Административным регламентом.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства

64. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействие) должностных лиц Министерства в досудебном порядке.

65. Заявитель может обратиться с жалобой на нарушение порядка предоставления государственной услуги (далее - жалоба), в том числе в следующих случаях:

- а) нарушение срока регистрации заявления и комплекта документов;
- б) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- в) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- г) отказ в приеме у заявителя документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- д) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не

предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

е) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

ж) отказ Министерства, должностного лица Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

66. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения Министерства, жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействий) руководителя структурного подразделения Министерства, жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Министерства.

Жалоба на действия (бездействия) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

67. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение 3 рабочих дней с момента поступления в Министерство.

68. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействия) должностных лиц Министерства, ответственных за предоставление государственной услуги, является подача заявителем жалобы.

69. Жалоба должна содержать:

а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, либо фамилию, имя отчество (последнее - при наличии) должностного лица Министерства, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

б) фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

в) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Министерства, должностного лица Министерства;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Министерства, должностного лица Министерства.

70. Заявителем могут быть представлены в Министерство документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

71. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в Министерство в письменной форме по почте, через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, сеть Интернет, Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций), а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя.

72. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа срок ее рассмотрения не должен превышать 15 рабочих

дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Министерства, должностного лица Министерства, в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - 5 рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

73. По результатам рассмотрения жалобы Министерство принимает одно из следующих решений:

а) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Министерством опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

б) отказывает в удовлетворении жалобы.

74. Не позднее 1 рабочего дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

75. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

76. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 66 Административного регламента.

77. Заявители имеют право обратиться в Министерство за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

78. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 4 Административного регламента.

**Блок-схема
предоставления государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**





