



Административный регламент

Комитета по здравоохранению исполнения государственной функции «организация обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в порядке, предусмотренном федеральным законодательством, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов».

1. Общие положения

1.1. Административный регламент (далее - Регламент) Комитета по здравоохранению (далее – Комитет) исполнения государственной функции «организация обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в порядке, предусмотренном федеральным законодательством, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей -инвалидов» (далее – государственная функция) определяет порядок действий сотрудников Комитета, связанных с реализацией указанной государственной функции.

1.2. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (Собрание законодательства РФ, 19.07.1999 N 29, ст. 3699, Российская газета, 23.07.1999 N 142);
- Федеральным законом от 22.08.2004 № 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации" (Собрание законодательства РФ, 30.08.2004 N 35, ст. 3607, Парламентская газета, 31.08.2004 N 159-160 (до ст. 56 п. 7), Парламентская газета, 01.09.2004 N 161-162 (до конца), Российская газета, 31.08.2004 N 188);
- Федеральным законом от 18.10.2007 № 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства РФ, 22.10.2007 N 43, ст. 5084, Российская газета, 24.10.2007 N 237);
- Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Российская газета, 30.12.2008 N 266, Собрание

законодательства РФ, 29.12.2008 N 52 (ч. 1), ст. 6249, Парламентская газета, 31.12.2008 N 90);

- Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Российская газета, 25.06.1998 N 118, Собрание законодательства РФ, 29.06.1998 N 26, ст. 3006);
- Федеральным законом от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Российская газета, 05.05.2006 N 95, Собрание законодательства РФ, 08.05.2006 N 19, ст. 2060, Парламентская газета, 11.05.2006 N 70-71).
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.12.2007 № 771 "О целевых прогнозных показателях осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов" (Российская газета, 19.01.2008 N 10, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 21.01.2008 N 3);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.12.2007 N 816 "Об утверждении форм и порядка предоставления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов" (Российская газета, 13.02.2008 N 30);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.02.2007 № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (Российская газета, 15.05.2007 N 100);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств" (Российская газета, 20.01.2006 N 10, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 30.01.2006 N 5);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 N 665 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи" (Российская газета, 03.10.2006 N 220, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 23.10.2006 N 43);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.01.2007 N 1 "Об утверждении Перечня изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной

медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи" (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 12.02.2007 N 7, Российская газета, 14.02.2007 N 31);

- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.12.2004 N 328 "Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан" (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 14.02.2005 N 7, Российская газета, 16.02.2005 N 31);
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.1997 N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ" (Здравоохранение 1998 N 3; Нормативные материалы (Комитет фармации) 1998 N 3);
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2003 N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения." (Российская газета, 20.03.2003 N 52, Российская газета, 22.07.2003 N 145 (уточнение), Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 12.05.2003 N 19);
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.03.2002 N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения." (Российская газета, 27.03.2002 N 54, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 01.04.2002 N 13);
- Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 14.04.2009 N 378 "Об утверждении Основных мероприятий Правительства Санкт-Петербурга по преодолению последствий экономического и финансового кризиса на 2009 год" (Вестник Администрации Санкт-Петербурга, 27.05.2009 N 5);
- Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 25.12.2007 N 1673 "О Комитете по здравоохранению" (Информационный бюллетень Администрации Санкт-Петербурга, 28.01.2008 N 3, Вестник Администрации Санкт-Петербурга, 28.02.2008 N 2);
- Распоряжением Правительства Санкт-Петербурга от 20.11.2007 N 173-рп "О мерах по реализации статьи 18 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Вестник Администрации Санкт-Петербурга, 28.12.2007 N 12);

1.3. Организация исполнения государственной функции «организация обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в порядке, предусмотренном федеральным законодательством, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей - инвалидов» осуществляется Комитетом.

Комитет по здравоохранению при исполнении государственной функции осуществляет взаимодействие с:

- Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Санкт-Петербургу и Ленинградской области, которое осуществляет в установленном порядке проверку деятельности аптечных учреждений, организаций

оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения и социальной защиты населения;

- Комитетом экономического развития, промышленной политики и торговли, который осуществляет разработку и утверждение методических указаний по расчету денежных затрат бюджета Санкт-Петербурга на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Санкт-Петербурга, а также в определении государственным заказчиком Санкт-Петербурга (Комитетом) начальных (максимальных) цен государственных контрактов Санкт-Петербурга на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Санкт-Петербурга, если иное не установлено действующим законодательством;
- Отделением Пенсионного фонда Российской Федерации по Санкт-Петербургу и Ленинградской области, который является держателем Регионального сегмента Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальных услуг, предусмотренных ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- Санкт-Петербургским государственным учреждением здравоохранения «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств», который является держателем городской автоматизированной системы регистрации учета и хранения документов по качеству лекарственных средств, в том числе сертификатов соответствия, а также информации о выявленных на территории России и Санкт-Петербурга случаях брака и фальсификации лекарственных средств;
- Санкт-Петербургским государственным учреждением здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр», Санкт-Петербургским государственным учреждением «Городской информационно-расчетный центр», которые являются держателями автоматизированной информационной системы «Электронный медико-социальный регистр населения Санкт-Петербурга»;
- Региональным Центром мониторинга и безопасности лекарственных средств в Северо-Западном федеральном округе и городе Санкт-Петербурге, который является держателем информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств.

1.4. На получение государственной функции имеют право физические лица: граждане Российской Федерации, имеющие право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшиеся от получения социальной услуги (далее – заявители), и/или лица, имеющие право в соответствии с законодательством Российской Федерации либо в силу наделения их заявителями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, полномочиями выступать от их имени.

2. Требования к порядку исполнения государственной функции.

2.1. Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции.

2.1.1. Конечным результатом исполнения государственной функции являются:

- Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, продуктами лечебного питания льготных категорий жителей Санкт-Петербурга, имеющих право на набор социальных услуг;
- В случае выявления в ходе проведения проверки нарушений – приведение в соответствие с действующим законодательством обеспечения необходимыми лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, специализированными продуктами лечебного питания льготных категорий граждан Санкт-Петербурга, имеющих право на получение государственной социальной помощи, предусмотренных ст. 6.2. Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

2.1.2. Комитет расположен по адресу: ул. Малая Садовая, д. 1, 191023, Санкт-Петербург. Время работы: в будние дни с 09-00 до 18-00, пятница с 09-00 до 17-00.

2.1.3. Телефон для справок:

- по вопросам лекарственного обеспечения **(812) 310-75-54**, факс: (812) 571-05-66;
- по вопросам обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов: **571-08-11, 595-80-96, 595-89-66 факс: 571-08-11.**

Телефон «горячей линии» Комитета по вопросам наличия лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения: (812) 635-55-66.

Телефон «горячей линии» Санкт-Петербургского государственного учреждения здравоохранения «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» по вопросам качества лекарственных средств: (812) 376-90-91.

2.1.4. Электронные обращения направляются путем заполнения специальной формы на сайте Комитета: <http://www.gov.spb.ru>.

Адрес электронной почты: tsv@kzdrav.gov.spb.ru.

2.1.5. Информация, о порядке исполнения государственной функции публикуется на официальном интернет портале Комитета: <http://www.gov.spb.ru>.

2.1.6. Перечень вопросов, по которым осуществляется консультирование:

- 1) Порядок организации обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, продуктами лечебного питания отдельных категорий граждан Санкт-Петербурга.
- 2) Порядок предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан Санкт-Петербурга.
- 3) Порядок назначения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, продуктов лечебного питания, оформление рецептурных бланков.
- 4) Наличие лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечной сети Санкт-Петербурга. Причины отсутствия лекарственных средств на территории Санкт-Петербурга и Российской Федерации.
- 5) Порядок контроля поставки, учета, хранения, отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения, продуктов лечебного питания для льготных категорий жителей Санкт-Петербурга.
- 6) Порядок организации контроля качества лекарственных средств для льготных категорий жителей Санкт-Петербурга.
- 7) Порядок включения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (далее Перечень).
- 8) Наличие препаратов в Перечне, исключение препаратов из Перечня.
- 9) Порядок распределения и отпуска лекарственных средств аптечным учреждениям (организациям).
- 10) Порядок включения граждан, в том числе иногородних, в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи.
- 11) Порядок получения государственной социальной помощи, в виде обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов.

2.1.7. Обязанности должностных лиц при ответе на телефонные звонки, устные и письменные или электронные обращения граждан, требования к форме и характеру взаимодействия должностных лиц с получателями государственной функции.

Осуществление государственной функции возлагается на сотрудников отдела контроля обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения Управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий

Комитета, отдела по организации медицинской помощи матерям и детям, Управления по организации медицинской помощи взрослому населению и восстановительной медицины.

При обращении заявителей по телефону должностные лица, осуществляющие исполнение государственной функции (далее - должностные лица), проводят консультирование обратившихся граждан по вопросам, входящим в их компетенцию.

Письменные или электронные обращения граждан в течение 3 дней после регистрации в Общем отделе Комитета поступают на резолюцию председателю Комитета по здравоохранению или его заместителям. Председатель Комитета или его заместители определяют исполнителя. В случае, когда в резолюции указывается несколько исполнителей, исполнителем является подразделение указанное первым, его сотрудники готовят ответ заявителю. Соисполнители принимают участие в исполнении и передают исполнителю материалы, полученные в результате их действий, для подготовки ответа заявителю. Для уточнения полученных и получения дополнительных данных должностные лица обращаются к заявителю по телефону (если номер телефона указан в обращении) или письменно с просьбой предоставить необходимую информацию.

При письменном обращении заявитель указывает либо наименование государственного органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее при наличии), почтового адреса, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, подпись и дату.

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

По обращению заявителя руководителем структурного подразделения назначается исполнитель и(или) приказом Комитета специалист (группа специалистов) направляется на проверку представленной информации.

В случае поступления обращения в электронной форме, если существо ответа не требует подписи руководителя, то в течение трех дней после определения председателем Комитета или его заместителями исполнителя, заявителю дается разъяснение или ответ в электронной форме. Если ответ заявителю требует подписи руководителя, то ответ готовится в письменной форме и отправляется заявителю в установленные законодательством сроки.

2.1.8. Информация, указанная в п.п. 2.1.1.-2.1.4. размещается в электронном – виде на Интернет-сайте Комитета; бумажном виде – на специально оборудованных стендах в Комитете, в отделах здравоохранения администраций районов Санкт-Петербурга, а также учреждениях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь.

2.1.9. На стендах Комитета, а также на Интернет-сайте Комитета, размещается следующая информация:

- адрес Комитета;
- время работы;
- телефон для справок;
- номер факса;
- телефон «горячей линии» Комитета;
- адрес официального сайта Комитета;
- адрес электронной почты;
- сведения, касающиеся порядка обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, лиц имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в порядке, предусмотренном Федеральным законодательством, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей - инвалидов.

2.2. Сроки предоставления государственной функции:

2.2.1. Письменное обращение заявителя рассматривается в течение 30 дней со дня его регистрации.

2.2.2. В случае направления дополнительного запроса, связанного с рассмотрением обращения, данный срок может быть продлен не более чем на 30 дней с уведомлением заявителя о продлении срока его рассмотрения.

2.2.3. Письменное обращение, содержащее вопросы, решение которых не входит в компетенцию Комитета, направляется в течение 7 дней со дня регистрации в соответствующий орган или соответствующему должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов, с уведомлением заявителя, направившего обращение, о переадресации обращения.

При направлении обращения заявителя на рассмотрение в другой орган государственной власти или соответствующему должностному лицу, при необходимости, в указанных органах или у должностного лица запрашиваются документы и материалы о результатах рассмотрения обращения.

Обращения граждан, направленные вышестоящими организациями в Комитет с контролем исполнения, рассматриваются в сроки, установленные контролирующими органами. Если контролирующим органом срок не указан, то обращения рассматриваются в течение 30 дней со дня регистрации обращения в Комитете.

Если в обращении содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, в течение 7 дней со дня его регистрации в Общем отделе обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

2.2.4. Акты проверок Комитета по здравоохранению аптечных организаций, организации, являющейся победителем, отобранной в установленном законодательством порядке для обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов составляются в срок, указанный в п. 3.1.6. регламента. Письменный или устный ответ заявителю или его законному представителю представляется в сроки, указанные в п. 2.2.1.

2.3. Перечень оснований для отказа в исполнении государственной функции:

- если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- в обращении обжалуется судебное решение. В этом случае структурным подразделением Комитета, определенным в качестве ответственного исполнителя, в течение 7 дней со дня его регистрации в Общем отделе возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения;
- если в обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи. В этом случае обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю, направившему обращение, сообщается о недопустимости злоупотребления правом;
- если текст письменного обращения не поддается прочтению. В этом случае ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;
- если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства;
- если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну. В этом случае заявителю, направившему обращение,

сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

2.4. Плата за исполнение государственной функции не взимается.

3. Административные процедуры.

Исполнение государственной функции может включать в себя следующие административные процедуры:

- утверждение председателем Комитета ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения;
- организация и проведение плановых документарных и (или) выездных проверок;
- организация и проведение внеплановых документарных и (или) выездных проверок;
- составление акта проверки (приложение к Регламенту);
- контроль за устранением выявленных нарушений, их предупреждение, предотвращение возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;
- подготовка и направление ответа на обращение гражданина или юридического лица;
- составление заявки на лекарственные средства и изделия медицинского назначения для льготных категорий жителей Санкт-Петербурга, имеющих право на набор социальных услуг;
- формирование Перечня лекарственных средств для льготных категорий жителей Санкт-Петербурга;
- согласование Перечня лекарственных средств для льготных категорий жителей Санкт-Петербурга на Комиссии по лекарственному обеспечению льготных категорий жителей Санкт-Петербурга;
- согласование потребности в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения (количество лекарственных средств и изделий медицинского назначения по номенклатурным позициям Перечня);
- распределение лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения по аптечным организациям Санкт-Петербурга, имеющим право отпуска лекарственных средств льготным категориям жителей Санкт-Петербурга;
- анализ обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, специализированными продуктами лечебного питания льготных категорий жителей Санкт-Петербурга;
- проведение инвентаризаций товарно-материальных ценностей (лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупленных за счет средств федерального бюджета) в аптечных организациях;
- составление заявки на специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов;
- анализ обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов.

3.1. Предметом устных, письменных или электронных ответов является разъяснение порядка лекарственного обеспечения, обеспечения специализированными продуктами лечебного питания льготных категорий жителей Санкт-Петербурга.

Предметом плановой проверки является соблюдение:

- аптечной организацией в процессе осуществления фармацевтической деятельности соответствия оказания услуг по обеспечению льготных категорий жителей Санкт-Петербурга лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения на очередной финансовый год, условиям государственного контракта;

- организацией, являющейся победителем, отобранной в установленном законодательством порядке для детей-инвалидов обеспечения специализированными продуктами лечебного питания.

Плановые проверки проводятся 1 раз в год.

Плановые проверки проводятся на основании утвержденных Комитетом ежегодных планов.

В ежегодных планах проведения плановых проверок указываются следующие данные:

- 1) Наименование юридического лица (структурного подразделения), Фамилия, Имя Отчество руководителя (структурного подразделения) деятельность которых подлежит плановым проверкам.
- 2) Цель и основания проведения каждой плановой проверки.
- 3) Дата и сроки проведения каждой плановой проверки.
- 4) Наименование органа государственного контроля, осуществляющего плановую проверку.

Ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Комитета в сети «Интернет» либо иным доступным способом.

Плановая проверка проводится в форме документальной проверки и /или выездной проверки.

О проведении плановой проверки аптечные организации, уведомляются Комитетом не позднее, чем за три дня до начала проведения проверки посредством направления копии приказа Комитета о начале проведения плановой проверки любым доступным способом.

Основаниями для проведения внеплановой проверки являются:

- 1) Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных правовыми актами;
- 2) Поступление в Комитет обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
 - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
 - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;
 - в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

3.1.2. Сотрудники отдела контроля обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения Комитета в течение 3 дней готовят проект приказа о проведении проверки. В случае необходимости определяют состав комиссии и привлекают специалистов необходимых специальностей.

Проверка может быть осуществлена документально или с выходом в аптечную организацию.

3.1.3. При осуществлении контроля по вопросам организации обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, проверяется следующее:

- 1) соблюдение требований нормативных актов;
- 2) порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупленных за счет средств федерального бюджета;
- 3) оформление рецептурных бланков;

- 4) сроки действия рецептов, условия хранения рецептов;
- 5) нормы выписки лекарственных средств;
- 6) условия хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, закупленных за счет средств федерального бюджета;
- 7) сличительный анализ фактических остатков с данными автоматизированного учета.
- 8) соблюдение требований нормативных актов по обеспечению специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов.

3.1.4. Критериями принятия решений в рамках административной процедуры являются выявленное несоблюдение организацией порядка обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, специализированными продуктами лечебного питания, льготных категорий жителей Санкт-Петербурга.

3.1.5. Способы фиксации результата являются ответ заявителю, подготовленный в устной, письменной или электронной форме или Акты проверки Комитета организации, являющейся победителем, отобранной в установленном законодательством порядке для обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов, аптечной организации.

3.1.6. Порядок и формы контроля за совершенствованием действий и принятием решений.

Срок составления Акта проверки Комитета не более трех дней.

В Акте проверки Комитета указываются выявленные нарушения и предложения по их устранению, сроки устранения замечаний, ответственное лицо за выполнение мероприятий.

3.1.7. Результатом административного действия является приведение в соответствие с действующим законодательством:

- обеспечение деятельности аптечной организации по отпуску лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупленных за счет средств федерального бюджета;
- обеспечение деятельности организации, являющейся победителем, отобранной в установленном законодательством порядке для обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов,
- выполнения требований нормативных актов и государственных контрактов на оказание услуг по отпуску продуктов лечебного питания для детей инвалидов, лекарственных средств, изделий медицинского назначения, льготным категориям жителей Санкт-Петербурга, имеющим право на набор социальных услуг.

Руководитель аптечной организации/ организации, являющейся победителем, отобранной в установленном законодательством порядке для обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов или лицо, его замещающее в срок до трех дней предоставляет в Комитет объяснительную записку по выявленным замечаниям и нарушениям Акта проверки Комитета. По истечении срока, указанного в Акте, но не более 30 дней, аптечная организация/ организация, являющаяся победителем, отобранная в установленном законодательством порядке для обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов, предоставляет в Комитет докладную об устранении выявленных нарушений с приложением копий принятых управленческих решений.

Комитет анализирует представленные документы и в случае необходимости проводит повторную проверку с выходом в аптечную организацию/ организацию, являющуюся победителем, отобранную в установленном законодательством порядке для обеспечения специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов в порядке установленном п. 3.

4. Порядок обжалования действий (бездействия) должностного лица, а также принимаемого им решения при исполнении государственной функции.

4.1. Заявитель имеет право на досудебное обжалование действий (бездействия) и решений, осуществляемых в ходе исполнения государственной функции и обжалование в судебном порядке.

В случае неудовлетворенности заявителя действиями (бездействием) должностного лица в ходе исполнения государственной функции и/или ответом Комитета заявитель имеет право обращения в вышестоящие организации или в суд.

4.2. Основанием для начала процедуры досудебного обжалования является обращение (жалоба) заявителя.

4.3. Требования к письменной форме обращения.

При письменном обращении заявитель указывает либо наименование государственного органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а ниже свои фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату. В случае необходимости к обращению могут прилагаться документы или надлежащим образом заверенные их копии, подтверждающие факты обращения в медицинские учреждения, копии фискальных документов. Обращение, поступившее в Комитет или должностному лицу по информационным системам общего пользования, подлежит рассмотрению в порядке, установленном действующим законодательством.

4.4. Перечень оснований для отказа в рассмотрении жалобы на действия (бездействие) и решения:

- если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- если в обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи. В этом случае обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом гражданину, направившему обращение, сообщается о недопустимости злоупотребления правом;
- если текст письменного обращения не поддается прочтению. В этом случае ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;
- если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства;
- если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну. В этом случае заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

4.5. Права заявителей на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

При рассмотрении обращения Комитетом или должностным лицом заявитель имеет право:

- 1) Представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании;
- 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;

4.6. В случае неудовлетворенности заявителя действиями (бездействием) должностного лица в ходе исполнения государственной функции и/или ответом Комитета заявитель имеет право обратиться к председателю Комитета.

4.7. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) должностного лица в ходе исполнения государственной функции путем обращения на личном приеме руководителей Комитета. Информация о личном приеме руководителей Комитета находится на сайте Комитета.

4.8. В порядке досудебного обжалования заявитель обращается к председателю Комитета, первому заместителю председателя Комитета, начальнику Управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий, начальнику отдела контроля обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, начальнику отдела по организации медицинской помощи матерям и детям.

4.9. Сроки рассмотрения жалобы:

Письменное обращение рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации.

4.10. Номер телефона, адрес электронной почты, по которым можно сообщить о нарушении должностным лицом положений административного регламента, указаны на сайте Комитета: <http://www.gov.spb.ru>.