



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ПРАВИТЕЛЬСТВО
РЕСПУБЛИКИ ХАКАСИЯ

РОССИЯ ФЕДЕРАЦИЯЗЫ
ХАКАС РЕСПУБЛИКАНЫН
ПРАВИТЕЛЬСТВОЗЫ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29.12 2021 г. № 717
г. Абакан

Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о признании утратившими силу отдельных постановлений Правительства Республики Хакасия

В соответствии с федеральными законами от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с последующими изменениями), от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (с последующими изменениями) Правительство Республики Хакасия ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Положение).

2. Признать утратившими силу:
постановление Правительства Республики Хакасия от 25.02.2019 № 32 «Об утверждении Порядка осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 26.02.2019, № 1900201902260002);

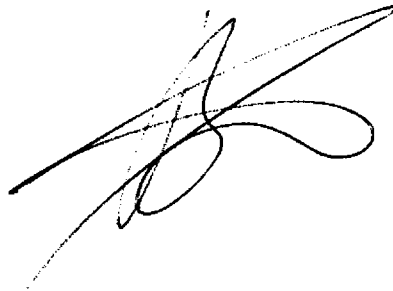
постановление Правительства Республики Хакасия от 12.07.2019 № 352 «О внесении изменения в пункт 2 приложения к постановлению Правительства Республики Хакасия от 25.02.2019 № 32 «Об утверждении Порядка осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 15.07.2019, № 1900201907150003);

постановление Правительства Республики Хакасия от 18.08.2020 № 435 «О внесении изменения в пункт 2 Порядка осуществления регионального

государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Правительства Республики Хакасия от 25.02.2019 № 32» (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 19.08.2020, № 1900202008190002).

3. Постановление вступает в силу с 01 января 2022 года, за исключением раздела 5 Положения, который вступает в силу с 01 марта 2022 года.

Глава Республики Хакасия –
Председатель Правительства
Республики Хакасия



В. Коновалов

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства Республики Хакасия «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о признании утратившими силу отдельных постановлений Правительства Республики Хакасия»

ПОЛОЖЕНИЕ

о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления на территории Республики Хакасия регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный контроль).

1.2. Региональный контроль осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», настоящим Положением и с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, в том числе в соответствии со статьей 24 Федерального закона от 29.12.2014 № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации».

1.3. Предметом регионального контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица), при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных

предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Республике Хакасия (далее – обязательные требования).

1.4. Органом, уполномоченным на осуществление регионального контроля, является Министерство здравоохранения Республики Хакасия (далее – Минздрав Хакасии).

1.5. Должностными лицами Минздрава Хакасии, уполномоченными на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий (далее – уполномоченное должностное лицо) являются:

- 1) Министр здравоохранения Республики Хакасия (далее – Министр);
- 2) заместитель Министра здравоохранения Республики Хакасия, в ведении которого находятся вопросы регионального государственного контроля (далее – заместитель Министра по вопросам регионального государственного контроля).

1.6. Должностными лицами Минздрава Хакасии, уполномоченными на осуществление регионального контроля, в том числе на проведение контрольных (надзорных) мероприятий и профилактических мероприятий (далее – должностные лица) являются:

- 1) начальник отдела организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения Минздрава Хакасии;
- 2) заместитель начальника отдела организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения Минздрава Хакасии.

1.7. Объектами регионального контроля (далее – объекты контроля) являются:

а) деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц по соблюдению обязательных требований при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) результаты деятельности контролируемых лиц при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.8. Учет объектов контроля осуществляется Минздравом Хакасии в электронном виде на основе данных, содержащихся в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации. Перечень объектов контроля размещается на сайте Минздрава Хакасии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и актуализируется не реже одного раза в квартал.

1.9. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении регионального контроля установлены статьей 29 Федерального закона № 248-ФЗ.

2. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального контроля

2.1. При осуществлении регионального контроля применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации.

2.2. Минздрав Хакасии для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального контроля относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска):

- 1) средний риск;
- 2) умеренный риск;
- 3) низкий риск.

2.3. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется Минздравом Хакасии в соответствии с требованиями статей 23, 24 Федерального закона № 248-ФЗ на основе критериев отнесения объектов контроля к категориям риска (приложение 1 к настоящему Положению).

2.4. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска оформляется приказом Минздрава Хакасии об отнесении объектов контроля к определенной категории риска.

2.5. В случае если объект контроля не отнесен Минздравом Хакасии к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

2.6. Контролируемое лицо в соответствии с частью 6 статьи 24 Федерального закона № 248-ФЗ вправе подать в Минздрав Хакасии заявление об изменении категории риска.

2.7. Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной им категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

1) документарная проверка или инспекционный визит в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории среднего риска, с периодичностью один раз в пять лет с даты отнесения объекта контроля к категории риска;

2) документарная проверка или инспекционный визит в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории умеренного риска, с периодичностью один раз в шесть лет с даты отнесения объект контроля к категории риска;

3) в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Выбор вида планового контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется уполномоченным должностным лицом при принятии решения о проведении планового контрольного (надзорного) мероприятия.

2.8. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий Минздрава Хакасии, согласованным с органами прокуратуры (далее – ежегодный план).

В ежегодный план подлежат включению контрольные (надзорные) мероприятия по объектам контроля, для которых в году реализации ежегодного плана истекает установленный настоящим Положением период времени с даты окончания проведения последнего планового контрольного (надзорного) мероприятия, а если такие контрольные (надзорные) мероприятия ранее не проводились, то с даты государственной регистрации организации или гражданина в качестве индивидуального предпринимателя.

2.9. Индикаторами риска нарушения обязательных требований являются:

- 1) наличие обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц о нарушении обязательных требований;
- 2) информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления о нарушении обязательных требований.

3. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

3.1. При осуществлении регионального контроля должностными лицами Минздрава Хакасии проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

3.2. Информирование объектов контроля осуществляется Минздравом Хакасии в соответствии со статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований ведется посредством размещения необходимых сведений на официальном сайте Минздрава Хакасии в сети Интернет, в средствах массовой информации, в Государственной информационной системе «Типовое облачное решение контрольной (надзорной) деятельности».

3.3. Обобщение правоприменительной практики осуществляется Минздравом Хакасии путем сбора и анализа данных о проведенных контрольных (надзорных) мероприятиях и их результатах, выявления типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений.

Обобщение правоприменительной практики осуществляется в порядке, установленном статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ.

3.4. По результатам обобщения правоприменительной практики Минздравом Хакасии обеспечивается подготовка доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики Республики Хакасия (далее – доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике готовится один раз в год и утверждается приказом Министра не позднее 31 марта года, следующего за годом, сведения за который были проанализированы, и размещается на официальном сайте Минздрава Хакасии в сети Интернет в течение трех рабочих дней со дня его утверждения.

3.5. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) объявляется и направляется контролируемому лицу при наличии у Минздрава Хакасии сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в порядке, предусмотренном статьей 49 Федерального закона

№ 248-ФЗ, в целях принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований.

3.6. Контролируемое лицо в течение 20 рабочих дней со дня получения предостережения вправе подать в Минздрав Хакасии возражение в отношении указанного предостережения.

Возражение направляется контролируемым лицом (его представителем) (далее – заявитель) на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Минздрава Хакасии, либо иными указанными в предостережении способами.

3.7. В возражении указываются:

1) фамилия, 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, на которые может быть направлен ответ заявителю;

2) идентификационный номер налогоплательщика – юридического лица, индивидуального предпринимателя;

3) дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;

4) сведения о должностном лице Минздрава Хакасии, направившем предостережение;

5) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами; при этом контролируемое лицо вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением (при наличии).

Возражение рассматривается должностными лицами Минздрава Хакасии в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения.

Должностными лицами Минздрава Хакасии, уполномоченными на рассмотрения возражений на предостережение, являются Министр и заместитель Министра по вопросам регионального государственного контроля.

По итогам рассмотрения возражения Министром (заместителем Министра по вопросам регионального государственного контроля) принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

3.8. Не позднее одного рабочего дня со дня, следующего за днем принятия решения, подавшему возражение контролируемому лицу направляется письменный мотивированный ответ о результатах рассмотрения возражения указанным им способом, позволяющим достоверно определить лицо, отправившее документ, его получателя и дату направления.

Объявленные предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований и результаты рассмотрения возражений на объявленные предостережения подлежат учету, а соответствующие данные – использованию Минздравом Хакасии для проведения иных профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

3.9. Консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ должностными лицами Минздрава Хакасии, уполномоченными на проведение консультирования, по следующим вопросам:

- 1) организация и осуществление регионального контроля;
- 2) предмет контроля (надзора);
- 3) критерии отнесения объектов контроля к категории риска;
- 4) состав и порядок осуществления контрольных (надзорных) мероприятий;
- 5) порядок обжалования решений Минздрава Хакасии, действий (бездействий) его должностных лиц;
- 6) порядок подачи возражения на предостережение;
- 7) порядок проведения профилактических мероприятий.

Консультирование контролируемых лиц проводится в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического мероприятия.

Время консультирования при личном обращении устанавливается Министром (заместителем Министра). Информация о времени консультирования при личном обращении размещается в здании Минздрава Хакасии в доступном для ознакомления граждан месте, на официальном сайте Минздрава Хакасии в сети Интернет.

Консультирование в письменной форме осуществляется при представлении контролируемым лицом письменного запроса о предоставлении письменного ответа по вопросам, указанным в подпунктах 1–7 настоящего пункта.

В случае консультирования должностными лицами Минздрава Хакасии контролируемых лиц в письменной форме ответ контролируемому лицу направляется в течение 20 рабочих дней со дня регистрации его обращения. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

В случае поступления трех и более однотипных обращений консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном сайте Минздрава Хакасии в сети Интернет письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Минздрава Хакасии.

3.10. Профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ должностными лицами Минздрава Хакасии в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо посредством видео-конференц-связи.

Минздрав Хакасии обязан предложить проведение профилактического визита контролируемым лицам, приступающим к осуществлению фармацевтической деятельности с правом оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами, после внесения сведений о них в Единый реестр лицензий, размещенный в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к

принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

В ходе профилактического визита должностными лицами Минздрава Хакасии могут осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ, а также сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

При проведении профилактического визита контролируемым лицам не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

В случае если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо Минздрава Хакасии незамедлительно направляет информацию об этом Министру (заместителю Министра) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

3.11. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемого вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностными лицами Минздрава Хакасии по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо уведомляется Минздравом Хакасии не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, в порядке, установленном частью 4 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Минздрав Хакасии в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью (усиленной квалифицированной электронной подписью) не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения.

3.12. Обязательный профилактический визит проводится Минздравом Хакасии в следующем порядке:

1) уполномоченным должностным лицом принимается решение о проведении профилактического визита в отношении контролируемого лица, определяются дата, время и должностные лица Минздрава Хакасии, уполномоченные на его проведение;

2) контролируемое лицо уведомляется о проведении профилактического визита любым доступным способом, позволяющим проконтролировать получение уведомления не позднее чем за пять рабочих дней до даты проведения профилактического визита. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения

обязательного профилактического визита, уведомив об этом Минздрав Хакасии не позднее чем за три рабочих дня до планируемой даты его проведения;

3) в день проведения профилактического визита уполномоченные должностные лица Минздрава Хакасии осуществляют выезд к контролируемому лицу либо осуществляют взаимодействие с контролируемым лицом с использованием видео-конференц-связи. Порядок и способ организации видео-конференц-связи указывается в уведомлении о проведении профилактического визита.

3.13. Срок проведения обязательного профилактического визита на одном месте не может превышать одного рабочего дня.

4. Осуществление регионального контроля

4.1. Решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий принимается Министром или заместителем Министра по вопросам регионального контроля.

4.2. В рамках осуществления регионального контроля Минздравом Хакасии проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

1) предусматривающие взаимодействие с контролируемым лицом – документарная проверка, инспекционный визит;

2) без взаимодействия с контролируемым лицом – выездное обследование.

4.3. Документарная проверка проводится в соответствии со статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.4. Внеплановая документарная проверка проводится по месту нахождения Минздрава Хакасии и не требует согласования с органами прокуратуры.

4.5. О проведении документарной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления ему копии приказа о проведении документарной проверки.

В ходе проведения документарной проверки допускается осуществление следующих контрольных (надзорных) действий: получение письменных объяснений, истребование документов.

4.6. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

4.7. При наличии оснований для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных пунктами 1, 3–5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, проводятся внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия и контрольные (надзорные) действия в их составе, предусмотренные абзацем вторым пункта 4.5, пунктом 4.10 настоящего Положения.

4.8. Внеплановая документарная проверка и внеплановый инспекционный визит могут проводиться в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям среднего, умеренного и низкого рисков.

Виды и содержание внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в зависимости от основания их проведения определяются уполномоченным должностным лицом при принятии решения о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия.

4.9. Инспекционный визит проводится в соответствии со статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.10. В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия: осмотр, опрос, получение письменных объяснений, истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения объекта контроля.

4.11. В ходе выездного обследования может совершаться контрольное (надзорное) действие в виде осмотра.

4.12. Оценка соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований Минздравом Хакасии не может проводиться иными способами, кроме как посредством контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в настоящем Положении, и контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом.

4.13. Оформление результатов контрольного (надзорного) мероприятия, ознакомление с результатами контрольного (надзорного) мероприятия, представление возражений в отношении оформленного по результатам контрольного (надзорного) мероприятия акта контрольного (надзорного) мероприятия, принятие решений по результатам контрольных (надзорных) мероприятий и признание результатов контрольного (надзорного) мероприятия недействительными осуществляются в соответствии с требованиями, установленными главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.14. Предписание об устранении выявленных нарушений, предусмотренное главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ, выдается должностным лицом Минздрава Хакасии, проводившим контрольное (надзорное) мероприятие.

4.15. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Минздрав Хакасии информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

- 1) заболевания, связанного с утратой трудоспособности;
- 2) препятствия, возникшего в результате действия обстоятельств непреодолимой силы.

4.16. По результатам рассмотрения информации, указанной в пункте 4.15 настоящего Положения, проведение контрольного (надзорного) мероприятия в случае его документального подтверждения переносится Минздравом Хакасии на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

5. Ключевые и индикативные показатели результативности и эффективности регионального контроля и их целевые значения

5.1. Ключевые показатели результативности и эффективности регионального контроля и их целевые значения:

1) доля устраненных нарушений обязательных требований в общем числе нарушений обязательных требований, выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий в течение года, – 75 процентов;

2) материальный ущерб, причиненный государству в результате утраты охраняемых законом ценностей в течение года, – 0,00 рубля;

3) доля обоснованных жалоб на действия (бездействие) Минздрава Хакасии и (или) его должностных лиц при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в течение года – 0 процентов.

5.2. Перечень индикативных показателей результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности регионального государственного контроля (надзора) приведен в приложении 2 к настоящему Положению.

6. Обжалование решений Минздрава Хакасии, действий (бездействия) ее должностных лиц

6.1. Действия (бездействие) должностных лиц Минздрава Хакасии, принятые ими в ходе осуществления регионального контроля решения могут быть обжалованы контролируемым лицом в досудебном порядке в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона № 248-ФЗ.

6.2. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц Минздрава Хакасии, в том числе заместителя Министра по вопросам регионального государственного контроля, рассматривается Министром (лицом, его замещающим).

6.3. Жалоба на действия (бездействие) Министра рассматривается заместителем Главы Республики Хакасия – Председателя Правительства Республики Хакасия, курирующим деятельность Минздрава Хакасии.

6.4. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

6.5. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления регионального контроля, имеют право на досудебное обжалование:

- 1) решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- 2) актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений;

- 3) действий (бездействия) должностных лиц Минздрава Хакасии в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

6.6. Жалоба на решение Минздрава Хакасии, действия (бездействие) его должностных лиц может быть подана в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемое лицо узнало или должно было узнать о нарушении своих прав.

6.7. Жалоба на предписание Минздрава Хакасии может быть подана в течение 10 рабочих дней с момента получения контролируемым лицом предписания.

6.8. В случае пропуска по уважительной причине срока подачи жалобы этот срок по ходатайству лица, подающего жалобу, может быть восстановлен Минздравом Хакасии.

6.9. Лицо, подавшее жалобу, до принятия решения по жалобе может отозвать ее. При этом повторное направление жалобы по тем же основаниям не допускается.

6.10. Жалоба может содержать ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения.

6.11. Министр в срок не позднее двух рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

- 1) о приостановлении исполнения обжалуемого решения;
- 2) об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения.

6.12. Информация о решении, указанном в пункте 6.11 настоящего Положения, направляется лицу, подавшему жалобу, в течение одного рабочего дня с момента принятия решения.

6.13. Жалоба должна содержать:

1) фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решение и (или) действие (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства (месте осуществления деятельности) гражданина, либо наименование организации-заявителя, сведения о месте нахождения этой организации, либо реквизиты доверенности и фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, подающего жалобу по доверенности, желаемый способ осуществления взаимодействия на время рассмотрения жалобы и желаемый способ получения решения по ней;

3) сведения об обжалуемом решении Минздрава Хакасии и (или) действии (бездействии) его должностного лица, которые привели или могут привести к нарушению прав контролируемого лица, подавшего жалобу;

4) основания и доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением Минздрава Хакасии и (или) действием (бездействием) должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие его доводы, либо их копии;

5) требования лица, подавшего жалобу;

6) учетный номер контрольного мероприятия, содержащегося в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий федеральной государственной информационной системы «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», в отношении которого подается жалоба, если Правительством Российской Федерации не установлено иное.

6.14. Жалоба не должна содержать нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц контрольного (надзорного) органа либо членов их семей.

6.15. Подача жалобы может быть осуществлена полномочным представителем контролируемого лица в случае делегирования ему соответствующего права с помощью Федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации».

6.16. К жалобе может быть приложена позиция Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей, его общественного представителя, Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Республике Хакасия, относящаяся к предмету жалобы. Ответ на позицию Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей, его общественного представителя, Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Республике Хакасия направляется лицу, подавшему жалобу, в течение одного рабочего дня с момента принятия решения по жалобе.

6.17. Уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение пяти рабочих дней со дня получения жалобы, если:

1) жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы, установленных частями 5 и 6 статьи 40 Федерального закона 248-ФЗ, и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы;

2) в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;

3) до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;

4) имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;

5) ранее была подана другая жалоба по тем же основаниям;

6) жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения;

7) ранее получен отказ в рассмотрении жалобы по тому же предмету, исключающий возможность повторного обращения данного контролируемого лица с жалобой, и не приводятся новые доводы или обстоятельства;

8) жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;

9) законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений.

6.18. Отказ в рассмотрении жалобы по основаниям, указанным в подпунктах 3–8 пункта 6.17 настоящего Положения, не является результатом досудебного обжалования и не может служить основанием для судебного обжалования решений Минздрава Хакасии, действий (бездействия) его должностных лиц.

6.19. Уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо при рассмотрении жалобы использует подсистему досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности, за исключением случаев, когда рассмотрение жалобы связано со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну.

6.20. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

6.21. В случае направления уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом запроса о предоставлении необходимых для рассмотрения жалобы документов и материалов в другие государственные органы, органы местного самоуправления, иным должностным лицам уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на 20 рабочих дней, уведомив о продлении срока ее рассмотрения заинтересованное лицо.

6.22. Минздрав Хакасии вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Контролируемое лицо вправе представить указанные информацию и документы в течение пяти рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о представлении дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента их получения, но не более чем на пять рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

6.23. Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, информацию и документы, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций.

6.24. Лицо, подавшее жалобу, до принятия итогового решения по жалобе вправе по своему усмотрению представить дополнительные материалы, относящиеся к предмету жалобы.

6.25. Обязанность доказывания законности и обоснованности принятого решения и (или) совершенного действия (бездействия) возлагается на Минздрав Хакасии, решение и (или) действие (бездействие) должностного лица которого обжалуются.

6.26. По итогам рассмотрения жалобы уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо принимает одно из следующих решений:

- 1) оставляет жалобу без удовлетворения;
- 2) отменяет решение полностью или частично;
- 3) отменяет решение полностью и принимает новое решение;

4) признает действия (бездействие) должностных лиц Минздрава Хакасии незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

6.27. Решение уполномоченного на рассмотрение жалобы должностного лица, содержащее обоснование принятого решения, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - единый портал государственных и муниципальных услуг) и (или) через региональный портал государственных и муниципальных услуг в срок не позднее одного рабочего дня со дня его принятия.

6.28. Рассмотрение жалобы, содержащей сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне. Решение уполномоченного на рассмотрение жалобы должностного лица, содержащее сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, не подлежит размещению в личном кабинете контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг.

Приложение 1

к Положению о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Критерии

отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к категориям риска при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов.

Деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – хозяйствующие субъекты) относится к следующим категориям риска при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением

цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

к категории среднего риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих:

оптовую реализацию лекарственных препаратов;

розничную реализацию лекарственных препаратов более чем в десяти пунктах реализации;

к категории умеренного риска относится деятельность хозяйствующих субъектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов в десяти и менее пунктах реализации;

к категории низкого риска относится деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Приложение 2
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре) за
применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Перечень
индикативных показателей результативности и эффективности
контрольной (надзорной) деятельности регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень необходимых и важнейших препаратов

Номер (индекс) показателя	Наименование показателя	Формула расчета	Комментарии (интерпретация значений)	Базовое значение показателя	Международные сопоставления показателей	Источник данных для определения значения показателя	Сведения о документах стратегического планирования, содержащих показатель (при его наличии)
1	2	3	4	5	6	7	8
В.							
В.1.							
В.1.1.	Количество проведенных мероприятий	Суммарное количество	Показатель учитывает суммарное количество мероприятий,	х	х	Статистическая отчетность Минздрава Хакасии; форма	х

			<p>проведенных в отношении субъектов контрольной (надзорной) деятельности:</p> <p>1) количество возбужденных дел по признакам нарушения законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов);</p> <p>2) количество проведенных проверок;</p> <p>3) количество производств по делам об административных правонарушениях</p>			<p>федерального статистического наблюдения № 1 «Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»</p>	
В.2.							
В.2.1.	<p>Доля решений по тарифам, полностью отмененных вступившими в законную силу решениями суда, в числе принятых</p>	<p>A / B x 100%</p>	<p>A – количество полностью отмененных судом решений;</p> <p>B – количество принятых решений</p>	x	x	<p>Статистическая отчетность Минздрава Хакасии</p>	x

	решений						
В.2.2.	Количество решений по тарифам, полностью отмененных вступившими в законную силу решениями суда	Суммарное количество	Устанавливается общий суммарный показатель	х	х	Статистическая отчетность Минздрава Хакасии	х
В.2.3.	Общее количество решений по тарифам	Суммарное количество	Устанавливается общий суммарный показатель	х	х	Статистическая отчетность Минздрава Хакасии	х
В.2.4.	Доля постановлений по делам об административных правонарушениях, отмененных вступившими в законную силу решениями суда (в части тарифного регулирования)	$A / B \times 100\%$	A – количество полностью отмененных судом постановлений по делам об административных правонарушениях; B – количество вынесенных постановлений по делам об административных правонарушениях	х	х	х	х
В.2.5.	Количество постановлений по делам об административных	Суммарное количество	Устанавливается общий суммарный показатель	х	х	х	х

	правонарушениях, отмененных вступившими в законную силу решениями суда (в части тарифного регулирования)						
В.2.6.	Общее количество постановлений по делам об административных правонарушениях (в части тарифного регулирования)	Суммарное количество	Устанавливается общий суммарный показатель	х	х	х	х