



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ПРАВИТЕЛЬСТВА ЛИПЕЦКОЙ ОБЛАСТИ

05 августа 2022 года

г. Липецк

№ 76

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

В соответствии со статьями 6, 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Липецкой области постановляет:

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

И.о. Губернатора
Липецкой области

В.М. Щеглевых

Приложение
к постановлению Правительства
Липецкой области
«Об утверждении Положения о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов»

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

Раздел I. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Липецкой области (далее - региональный государственный контроль (надзор)).

2. Исполнительным органом государственной власти Липецкой области, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля (надзора) данного вида, является управление потребительского рынка и ценовой политики Липецкой области (далее - уполномоченный орган).

3. Предметом регионального государственного контроля (надзора) 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, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать суммы 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 Липецкой области (далее - контролируемые лица), обязательных требований, установленных Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами Липецкой области.

4. Объектами регионального государственного контроля (надзора) (далее - объект контроля (надзора)) являются деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, при которых должны соблюдаться обязательные требования в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

5. Учет объектов контроля (надзора) и сведений о них осуществляется в порядке, установленном уполномоченным органом.

К сведениям об объектах контроля (надзора) относится следующая информация:

1) наименование контролируемого лица (для юридического лица - полное наименование, для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), вид деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности и (или) наименование объектов, которым присвоена категория риска);

2) идентификационный номер налогоплательщика;

3) наименование объекта контроля (надзора);

4) место нахождения объекта контроля (надзора);

5) дата и номер решения о присвоении объекту контроля (надзора) категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых принято решение об отнесении объекта контроля (надзора) к категории риска.

Данные сведения уполномоченным органом размещаются на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), за исключением сведений, на основании которых принято решение об отнесении объекта контроля (надзора) к определенной категории риска, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне, а также законодательства Российской Федерации о персональных данных, и поддерживаются в актуальном состоянии.

6. При осуществлении учета объектов контроля (надзора) на контролируемых лиц не может возлагаться обязанность по представлению

сведений и документов, если иное не предусмотрено федеральными законами, а также если соответствующие сведения и документы содержатся в государственных или муниципальных информационных ресурсах.

7. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать суммы 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 Липецкой области.

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

8. Региональный государственный контроль (надзор) вправе осуществлять следующие должностные лица уполномоченного органа:

- 1) начальник (заместитель начальника);
- 2) начальник отдела административной практики и контроля;
- 3) заместитель начальника отдела административной практики и контроля;
- 4) ведущий консультант отдела административной практики и контроля;
- 5) консультант отдела административной практики и контроля.

9. Должностные лица уполномоченного органа в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий и мероприятий пользуются правами и выполняют обязанности, установленные статьей 29 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством Липецкой области.

10. Должностные лица уполномоченного органа при проведении контрольных (надзорных) действий и мероприятий обязаны соблюдать ограничения и запреты, установленные статьей 37 Федерального закона от 31

июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

11. Должностные лица уполномоченного органа, наделенные полномочиями на осуществление регионального государственного контроля (надзора), при исполнении должностных (служебных) обязанностей имеют при себе служебные удостоверения.

Раздел II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

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

13. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) объекты контроля (надзора) относятся к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - категории риска):

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

14. Отнесение объекта контроля (надзора) к определенной категории риска осуществляется уполномоченным органом в соответствии с требованиями статей 23 и 24 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» на основе сопоставления его характеристик с критериями отнесения объектов контроля (надзора) к определенной категории риска (приложение 1).

15. Отнесение объектов контроля (надзора) к определенной категории риска оформляется решением начальника уполномоченного органа.

При отсутствии решения об отнесении объектов регионального государственного контроля (надзора) к определенной категории риска такие объекты контроля (надзора) считаются отнесенными к категории низкого риска.

16. В зависимости от категории риска объекта контроля (надзора), исходя из требований статьи 25 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется со следующей периодичностью:

1) в отношении объектов, относящихся к категории среднего риска, - выездная проверка, или документарная проверка, или инспекционный визит проводится один раз в 4 года;

2) в отношении объектов, относящихся к категории умеренного риска, - выездная проверка, или документарная проверка, или инспекционный визит проводится один раз в 3 года;

3) в отношении объектов контроля (надзора), отнесенных к категории низкого риска, плановые (контрольные) надзорные мероприятия не проводятся.

Раздел III. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

17. В целях предотвращения совершения контролируруемыми лицами нарушений обязательных требований уполномоченный орган проводит следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

18. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований ведется посредством размещения необходимых сведений в соответствии с положениями статьи 46 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет», в средствах массовой информации и в иных формах.

19. Уполномоченным органом осуществляется ежегодное обобщение правоприменительной практики в соответствии с положениями статьи 47 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

По результатам обобщения правоприменительной практики обеспечивается подготовка доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики уполномоченного органа.

Доклад о правоприменительной практике готовится по итогам отчетного года и утверждается начальником уполномоченного органа не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, после чего размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет» в течение 10 календарных дней со дня его утверждения.

20. При наличии у должностных лиц уполномоченного органа 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, контролируемому лицу с учетом требований статьи 49 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» объявляется предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагается принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Контролируемое лицо в течение 20 календарных дней после получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в уполномоченный орган возражение в отношении указанного предостережения, в котором указываются:

1) наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя; почтовый адрес (места нахождения - для юридического лица, места жительства - для индивидуального предпринимателя), а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии);

2) дата и номер предостережения, уполномоченный орган, объявивший предостережение;

3) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований, с приложением документов, подтверждающих обоснованность возражений, или их копий;

4) предлагаемый способ (адрес) направления уполномоченным органом информации о результатах рассмотрения возражений.

Возражения представляются в бумажном виде в уполномоченный орган контролируемым лицом лично либо его представителем, направляются в уполномоченный орган в бумажном виде почтовым отправлением либо направляются в форме электронного документа на адрес электронной почты уполномоченного органа.

Возражение рассматривается уполномоченным органом в течение 20 рабочих дней со дня его регистрации.

По результатам рассмотрения возражения уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет возражение и отменяет объявленное предостережение;

2) отказывает в удовлетворении возражения.

Не позднее 1 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 уполномоченным органом для проведения иных профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

21. Должностные лица уполномоченного органа осуществляют консультирование контролируемых лиц и их представителей в соответствии с положениями статьи 50 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» по вопросам, касающимся организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора), в том числе по следующим вопросам, по которым осуществляется письменное консультирование:

1) порядка применения положений нормативных правовых актов Российской Федерации, содержащих обязательные требования, соблюдение которых является предметом регионального государственного контроля (надзора);

2) порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

3) периодичности проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

4) порядка принятия решений по итогам контрольных (надзорных) мероприятий;

5) порядка обжалования решений, действий (бездействия) должностных лиц уполномоченного органа.

Консультирование осуществляется должностным лицом уполномоченного органа по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование по телефону и посредством видео-конференц-связи осуществляется в соответствии с графиком, утверждаемым начальником уполномоченного органа и размещаемым на информационном стенде в помещении уполномоченного органа в доступном для граждан месте, а также на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет». Данный график должен содержать дату и время проведения консультирования; номер (номера) телефона (телефонов) и (или) указание на сервис видео-конференц-связи; фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица уполномоченного органа, осуществляющего консультирование.

Консультирование при личном обращении осуществляется в специально оборудованных для приема граждан помещениях уполномоченного органа с использованием средств аудио- и (или) видеозаписи.

Время консультирования по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме одного контролируемого лица не должно превышать 15 минут.

Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа по вопросам, по которым осуществляется письменное консультирование, в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

В случае поступления 5 и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет» письменного разъяснения, подписанного должностным лицом уполномоченного органа.

Уполномоченным органом ведется учет консультаций в соответствующем журнале, форма которого утверждается начальником уполномоченного органа.

22. Профилактический визит проводится в соответствии с положениями статьи 52 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

Обязательный профилактический визит проводится не реже 1 раза в год, но не чаще 1 раза в месяц в рабочее время в период, устанавливаемый уведомлением о проведении профилактического визита, и не может превышать 1 рабочего дня.

По ходатайству должностного лица уполномоченного органа начальником уполномоченного органа (лицом, исполняющим его обязанности) срок проведения обязательного профилактического визита может быть продлен на срок не более 2 рабочих дней.

Обязательный профилактический визит проводится уполномоченным органом в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению контролируемого вида деятельности, не позднее чем в течение 1 года со дня начала такой деятельности.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения в следующем порядке:

1) начальником уполномоченного органа принимается решение о проведении обязательного профилактического визита в отношении контролируемого лица в форме профилактической беседы или путем использования видео-конференц-связи, определяются дата, время и должностное лицо, уполномоченное на проведение обязательного профилактического визита;

2) контролируемое лицо уведомляется способом, позволяющим достоверно установить получение им уведомления, о дате проведения обязательного профилактического визита;

3) в уведомлении контролируемому лицу предлагается определить лицо (лиц), уполномоченное (уполномоченных) на взаимодействие с должностным лицом уполномоченного органа в ходе проведения обязательного профилактического визита;

4) в случае принятия решения о проведении обязательного профилактического визита путем использования видео-конференц-связи в уведомлении указываются сведения, необходимые для установления связи между контролируемым лицом и уполномоченным органом.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом уполномоченный орган не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

По результатам проведения профилактического визита должностным лицом уполномоченного органа, непосредственно проводившим профилактическое мероприятие, составляется акт о проведении профилактического визита.

Учет профилактических визитов осуществляется в соответствующем журнале, форма которого утверждается начальником уполномоченного органа.

23. В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля (надзора) и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий уполномоченный орган, в соответствии со статьей 53 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», формирует и утверждает проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований).

24. В целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям уполномоченным органом ежегодно разрабатывается и утверждается программа профилактики рисков причинения вреда (далее - программа профилактики).

Программа профилактики разрабатывается в соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Правилами разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 года № 990.

Программа профилактики утверждается начальником уполномоченного органа не позднее 20 декабря предшествующего года и размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет» в течение 5 дней со дня утверждения.

Раздел IV. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

25. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется уполномоченным органом посредством контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых при взаимодействии с контролируемым лицом, и контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых без взаимодействия с контролируемым лицом.

26. При взаимодействии с контролируемым лицом проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

1) инспекционный визит, в ходе которого в соответствии со статьей 70 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» могут совершаться следующие действия: осмотр, опрос, инструментальное обследование, получение письменных объяснений;

2) рейдовый осмотр, в ходе которого могут, в соответствии со статьей 71 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», совершаться следующие действия: осмотр, досмотр, опрос, инструментальное обследование, получение письменных объяснений, истребование документов;

3) документарная проверка, в ходе которой в соответствии со статьей 72 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» могут совершаться следующие действия: получение письменных объяснений, истребование документов;

4) выездная проверка, в ходе которой в соответствии со статьей 73 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» могут совершаться следующие действия: осмотр, досмотр, опрос, испытание, экспертиза, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, получение письменных объяснений, истребование документов.

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов. Срок проведения выездной проверки в отношении организации, осуществляющей свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации,

устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту.

27. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

2) выездное обследование в соответствии со статьей 75 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

28. Контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на плановой и внеплановой основе.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.

29. На плановой основе проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия: инспекционный визит, рейдовый осмотр, документарная проверка, выездная проверка.

30. На внеплановой основе проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия: инспекционный визит, рейдовый осмотр, выездная проверка, наблюдение за соблюдением обязательных требований, выездное обследование.

Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся при наличии оснований, предусмотренных частью 1 статьи 57 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Решение о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия принимается на основе индикаторов риска нарушения обязательных требований (приложение 2).

31. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются начальник уполномоченного органа (лицо, исполняющее его обязанности), заместитель начальника уполномоченного органа.

32. Информация о контрольных (надзорных) мероприятиях вносится в федеральную государственную информационную систему «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне и иной охраняемой законом тайне.

33. О проведении контрольного (надзорного) мероприятия контролируемое лицо информируется должностным лицом уполномоченного органа не позднее чем за 24 часа до начала контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

34. Контролируемое лицо (индивидуальный предприниматель) вправе представить в уполномоченный орган заявление о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случае смерти близкого родственника, болезни контролируемого лица или необходимости присмотра за близким родственником в связи с его болезнью, применения меры государственного принуждения, обусловленной привлечением к административной или уголовной ответственности, которое делает невозможной его явку, пребывания в командировке или наступления обстоятельств непреодолимой силы, препятствующих присутствию лица при проведении контрольного (надзорного) мероприятия (военные действия, катастрофа, стихийное бедствие, эпидемия и другие чрезвычайные обстоятельства), в связи с чем проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится уполномоченным органом на срок, необходимый для устранения указанных обстоятельств.

К заявлению о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия прилагаются документы, подтверждающие факт наличия (наступления) указанных обстоятельств.

35. При проведении должностными лицами уполномоченного органа и лицами, привлекаемыми в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» к совершению контрольных (надзорных) действий, для фиксации доказательств соблюдения, нарушения обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств.

Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи и иных способов фиксации доказательств соблюдения, нарушения обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается должностным лицом уполномоченного органа самостоятельно.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, иные способы фиксации доказательств, используемые для фиксации указанных доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи и иные средства, использованные в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия для фиксации доказательств нарушений обязательных требований, прилагаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия, протоколам отбора проб (образцов) для проведения инструментального обследования, испытания или экспертизы.

Применение фотосъемки, аудио- и видеозаписи, иных способов фиксации доказательств нарушений обязательных требований должностными лицами уполномоченного органа и лицами, привлекаемыми в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» к совершению контрольных (надзорных) действий, осуществляется с учетом выполнения технических мероприятий, обеспечивающих соблюдение требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне и об иной охраняемой законом тайне.

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи, использовании иных способов фиксации доказательств отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия.

Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи, использования иных способов фиксации доказательств являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

36. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия должностным лицом уполномоченного органа составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 87 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

В случае если по результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия выявлено нарушение обязательных требований, в акте контрольного (надзорного) мероприятия, в соответствии с частью 2 статьи 87 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», должно быть указано, какое именно обязательное требование нарушено, каким нормативным правовым актом и его структурной единицей оно установлено. В случае устранения выявленного нарушения до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в акте указывается факт его устранения.

Документы и иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, приобщаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Оформление акта контрольного (надзорного) мероприятия производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия.

Результаты контрольного (надзорного) мероприятия, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну, оформляются с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

37. Акт контрольного (надзорного) мероприятия, проведение которого было согласовано органами прокуратуры, направляется в органы прокуратуры посредством федеральной государственной информационной системы «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» непосредственно после его оформления.

38. По результатам проведения контрольных (надзорных) мероприятий уполномоченным органом в случае выявления нарушения обязательных требований принимаются решения в соответствии со статьей 90 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

39. Решения, принятые по результатам контрольного (надзорного) мероприятия, проведенного с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), подлежат отмене в соответствии со статьей 91 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

40. Уполномоченным органом осуществляется контроль (надзор) за исполнением предписаний, иных решений, вынесенных должностными лицами уполномоченного органа в соответствии со статьей 92 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

41. В целях качественной оценки уровня защиты охраняемых законом ценностей в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и минимизации неоправданного вмешательства уполномоченного органа в деятельность контролируемых лиц применяется система оценки результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) исходя из ключевых показателей (приложение 3) и индикативных показателей (приложение 4).

Раздел V. Мониторинг

42. Мониторинг осуществляется в соответствии со статьей 96 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» по заявлению контролируемого лица на условиях соглашения между контролируемым лицом и уполномоченным органом.

43. Требованием, которому должно соответствовать контролируемое лицо для осуществления мониторинга, является наличие возможности для подключения систем (методов) дистанционного контроля, в том числе с

применением специальных технических средств, имеющих функции фотосъемки, аудио- и видеозаписи, измерения.

44. Мониторинг осуществляется посредством:

1) сбора информации о состоянии контролируемого лица с использованием систем (методов) дистанционного контроля, в том числе с применением специальных технических средств, имеющих функции фотосъемки, аудио- и видеозаписи, измерения;

2) анализа полученной информации и выявления рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или нарушения обязательных требований;

3) подготовки предложений по устранению выявленных рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или нарушения обязательных требований.

45. Техническое оснащение и сопровождение мониторинга на объектах контролируемого лица производятся за счет контролируемого лица.

46. Обмен документами и иной информацией контролируемого лица и уполномоченного органа осуществляется с использованием автоматизированных систем сбора и обработки данных.

47. Характеристики автоматизированных информационных систем сбора и обработки данных, средств сбора или фиксации информации, а также программное обеспечение должны обеспечивать осуществление мониторинга.

48. Количество необходимого оборудования, программного обеспечения, а также места их установки определяются уполномоченным органом по согласованию с контролируемым лицом.

49. Уполномоченный орган принимает решение о прекращении осуществления мониторинга в одном из случаев, предусмотренных частью 10 статьи 96 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также в случае прекращения контролируемым лицом осуществления деятельности, подлежащей региональному государственному контролю (надзору).

Раздел VI. Обжалование решений уполномоченного органа, действий (бездействия) его должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

50. Решения и действия (бездействие) уполномоченного органа и его должностных лиц могут быть обжалованы контролируемым лицом в соответствии со статьями 10, 39, 40, 41 Федерального закона от 31 июля 2020

года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

51. Контролируемое лицо имеет право на:

1) ознакомление с документами и материалами проведенной в отношении него проверки, необходимыми для обоснования и рассмотрения жалобы, 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 законом тайну. Ознакомление проводится с учетом норм Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;

2) получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

52. Досудебный порядок подачи жалобы контролируемым лицом, требования к форме и содержанию жалобы, порядок ее рассмотрения, принятия решений и виды решений, принимаемых по результатам рассмотрения жалобы, определяются в соответствии со статьями 40 - 43 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

53. Жалоба подается контролируемым лицом в уполномоченный орган в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг с учетом требований статьи 40 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом лично в уполномоченный орган с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

54. Жалоба подлежит рассмотрению начальником уполномоченного органа (лицом, исполняющим его обязанности) в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации. Срок рассмотрения жалобы может быть продлен начальником уполномоченного органа (лицом, исполняющим его обязанности) не более чем на 20 рабочих дней в следующих исключительных случаях:

1) проведение в отношении должностного лица уполномоченного органа, действия (бездействие) которого обжалуются, служебной проверки по фактам, указанным в жалобе;

2) отсутствие должностного лица уполномоченного органа, действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (временная нетрудоспособность, отпуск, командировка).

55. При наличии оснований, предусмотренных частью 1 статьи 42 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней со дня получения жалобы принимается решение об отказе в рассмотрении жалобы.

56. Рассмотрение жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне и об иной охраняемой законом тайне.

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 объектов регионального государственного контроля
(надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
к определенной категории риска

Таблица

№ п/п	Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска	Категории риска
1.	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, в отношении которых плановые проверки не проводились в течение последних пяти лет на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска, или юридические лица и индивидуальные предприниматели, зарегистрированные в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя в течение последних трех лет на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска	Средний риск
2.	Привлечение юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в течение года, предшествовавшего году, в котором принимается решение об утверждении плана проверок, два раза и более к административной ответственности за нарушение обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации и Липецкой области в сфере ценообразования	Умеренный риск
3.	Отсутствие признаков средней и умеренной категорий риска	Низкий риск

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

Индикаторы риска нарушения обязательных требований
в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Наличие в средствах массовой информации, информационно-телекоммуникационных сетях, в том числе сети «Интернет», обращениях (заявлениях) граждан, организаций, органов государственной власти и органов местного самоуправления сведений (информации) о нарушениях установленных требований по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Наличие информации от государственных органов, органов местного самоуправления и организаций в рамках межведомственного информационного взаимодействия, при реализации полномочий в рамках разрешительной деятельности, из отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3. Наличие информации из информационных ресурсов, в том числе обеспечивающих прослеживаемость, учет, автоматическую фиксацию информации, и иные сведения об объектах контроля (надзора).

Приложение 3
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Ключевые показатели результативности и эффективности
регионального государственного контроля надзора за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Таблица

№ п/п	Наименование показателя	Целевое значение
1.	Материальный ущерб, причиненный либо гражданам, либо организациям, либо государству вследствие нарушения ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в %	0
2.	Количество организаций, деятельность которых подлежит ценовому регулированию, допустивших в течение календарного года нарушения порядка ценообразования, ответственность за нарушение которого предусмотрена законодательством Российской Федерации, от общего количества таких организаций, в %	0

Приложение 4
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Индикативные показатели результативности и эффективности
регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливаются следующие индикативные показатели:

- 1) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных в отношении объектов регионального государственного контроля (надзора);
- 2) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований;
- 3) количество случаев нарушения обязательных требований, выявленных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий;
- 4) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания;
- 5) количество административных наказаний, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий;
- 6) количество предписаний, выданных по результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий;
- 7) количество предписаний, выданных после истечения срока предписаний;
- 8) количество контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными;
- 9) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам уполномоченного органа применены меры дисциплинарного наказания;
- 10) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- 11) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании;
- 12) количество штатных единиц, в должностные обязанности которых входит выполнение контрольных (надзорных) мероприятий.