



ПРАВИТЕЛЬСТВО ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

14 июня 2022 г. № 460-пП

г.Пенза

Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в постановление Правительства Пензенской области от 30.11.2021 № 800-пП

В соответствии с федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (с последующими изменениями), от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с последующими изменениями), руководствуясь Законом Пензенской области от 22.12.2005 № 906-ЗПО "О Правительстве Пензенской области" (с последующими изменениями), Правительство Пензенской области **п о с т а н о в л я е т**:

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. Пункт 67 Положения вступает в силу с 1 января 2023 года.

3. Внести в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов) (далее - Положение), утвержденное постановлением Правительства Пензенской области от 30.11.2021 № 800-пП "Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов)", следующие изменения:

3.1. подпункт 8 пункта 3 Положения изложить в новой редакции:

"8) контроля отходов является соблюдение региональными операторами, операторами по обращению с твердыми коммунальными отходами в процессе осуществления регулируемых видов деятельности в области обращения с твердыми коммунальными отходами обязательных требований, установленных в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" (с последующими изменениями), другими федеральными законами, нормативными правовыми актами Пензенской

области в области обращения с твердыми коммунальными отходами, к установлению и (или) применению тарифов в области обращения с твердыми коммунальными отходами, регулируемых на уровне органов исполнительной власти Пензенской области, в том числе в части определения достоверности, экономической обоснованности расходов и иных показателей, учитываемых при регулировании тарифов, экономической обоснованности фактического расходования средств при осуществлении регулируемых видов деятельности в области обращения с твердыми коммунальными отходами, отдельного учета расходов и доходов по регулируемым видам деятельности в области обращения с твердыми коммунальными отходами, использования инвестиционных ресурсов, учтенных при установлении тарифов, соблюдения правильности применения регулируемых тарифов в области обращения с твердыми коммунальными отходами, соблюдения стандартов раскрытия информации;"

3.2. признать утратившими силу подпункт 5 пункта 1, подпункт 5 пункта 3 Положения.

4. В 2022 году региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов осуществляется с особенностями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 08.09.2021 № 1520 "Об особенностях проведения в 2022 году плановых контрольных (надзорных) мероприятий, плановых проверок в отношении субъектов малого предпринимательства и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

5. Настоящее постановление опубликовать в газете "Пензенские губернские ведомости" и разместить (опубликовать) на "Официальном интернет-портале правовой информации" (www.pravo.gov.ru) и на официальном сайте Правительства Пензенской области в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

6. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Председателя Правительства Пензенской области, координирующего вопросы формирования и реализации государственной политики в области топливно-энергетического комплекса.

Председатель Правительства
Пензенской области **Н.П. Симонов**



УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Пензенской области
14.06.2022 № 460-пП

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

I. Общие положения

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

2. Региональный государственный контроль осуществляется Департаментом по регулированию тарифов и энергосбережению Пензенской области (далее-Департамент).

Понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в том же значении, что и в законодательстве Российской Федерации.

3. Предметом регионального государственного 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, 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 Пензенской области.

4. Организация и осуществление регионального государственного контроля регулируются Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (с последующими изменениями) (далее - Федеральный закон о контроле).

Региональный государственный контроль на территории опережающего социально-экономического развития осуществляется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 29.12.2014 № 473-ФЗ "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации" (с последующими изменениями).

5. Должностные лица при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами и обязанностями, установленными статьей 29 Федерального закона о контроле.

6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее - объект контроля) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в пункте 3 настоящего Положения.

7. Должностными лицами Департамента, осуществляющими региональный государственный контроль, являются:

- 1) начальник Департамента, заместитель начальника Департамента;
- 2) государственные гражданские служащие Департамента, в должностные обязанности которых в соответствии с должностными регламентами входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - должностные лица).

8. Учет объектов регионального государственного контроля (надзора) осуществляется Департаментом с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая информационно-аналитическая система" посредством ведения перечня объектов регионального государственного контроля (надзора), который должен содержать следующую информацию:

- полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- основной государственный регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и используемых ими производственных объектов;
- вид (виды) деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;
- данные о регулируемых сферах деятельности, а также об основаниях введения регулирования деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Размещение перечня объектов регионального государственного контроля (надзора) необходимо осуществлять с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайн.

9. Учет объектов контроля осуществляется Департаментом на постоянной основе.

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

10. Региональный государственный контроль осуществляется Департаментом на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

11. В целях управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля объекты контроля подлежат отнесению к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

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

12. Отнесение деятельности объектов контроля к определенной категории риска осуществляется приказом начальника Департамента на основании критериев отнесения деятельности объектов контроля к определенной категории риска в соответствии с приложением к Положению.

13. Перечень объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска, размещается и поддерживается в актуальном состоянии на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Контролируемое лицо вправе подать в Департамент заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности либо категории риска принадлежащих ему (используемых им) иных объектов контроля в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

Департамент в течение пяти рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска должно принять решение об изменении категории риска указанного объекта контроля.

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

14. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - программа профилактики рисков) ежегодно утверждается Департаментом до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий.

15. При осуществлении регионального государственного контроля проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;

- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

16. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона о контроле.

17. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, должен быть подготовлен не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утвержден приказом начальника Департамента до 12 марта и размещен на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не позднее 3 дней со дня его утверждения.

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается не реже одного раза в год.

18. При наличии у Департамента 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, Департамент объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

19. Решение об объявлении предостережения принимает начальник Департамента на основании предложений должностного лица при наличии указанных в пункте 18 настоящего Положения сведений.

20. Предостережение направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном Федеральным законом о контроле, и должно содержать указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающий их нормативный правовой акт, информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению обязательных требований, а также предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения данных требований и не может содержать требование представления контролируемым лицом сведений и документов.

21. Департамент осуществляет учет объявленных им предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований и использует соответствующие данные для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

22. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) вправе подать в Департамент возражение в отношении предостережения.

Возражения в отношении предостережения направляются на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Департамента либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение в отношении предостережения должно содержать:

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

сведения о предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случаях невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица, направившего предостережение, возражение в отношении предостережения возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

23. Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами Департамента в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

По итогу рассмотрения Департаментом возражения в отношении предостережения принимается одно из следующих решений:

- 1) оставление предостережения без изменения;
- 2) отмена предостережения.

24. Должностное лицо проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме у должностного лица либо в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия или публичного мероприятия.

25. Должностные лица осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

- а) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;
- б) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;
- в) особенности осуществления регионального государственного контроля;
- г) профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- д) порядок обжалования решений уполномоченного органа.

Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

Консультирование по однотипным (три или более) обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" письменного разъяснения, которое подписывается начальником Департамента.

26. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемого вида деятельности в области государственного регулирования цен (тарифов), а также в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям высокого риска.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностным лицом по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со статьей 52 Федерального закона о контроле.

27. Должностное лицо проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи.

28. Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 1 рабочий день.

IV. Осуществление регионального государственного контроля

29. Региональный государственный контроль осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- б) документарная проверка;
- в) выездная проверка.

Должностным лицом Департамента, уполномоченным для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является начальник Департамента.

30. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпунктах "б" и "в" пункта 29 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований проводятся должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем двумя снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно, с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи.

В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

Использование фотосъемки, аудио- и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

31. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпунктах "б" и "в" пункта 29 настоящего Положения, проводятся Департаментом на плановой и внеплановой основе (далее соответственно - плановые контрольные (надзорные) мероприятия, внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия).

32. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год (далее - ежегодный план контрольных (надзорных) мероприятий), формируемого Департаментом и подлежащего согласованию с органами прокуратуры.

33. Основанием для проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий является наступление сроков проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в ежегодный план контрольных (надзорных) мероприятий.

34. Формирование ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2428 "О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года".

35. Периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий устанавливается в зависимости от присвоенной категории риска объекта контроля:

- для категории высокого риска - 1 раз в 2 года;
- для категории среднего риска - 1 раз в 4 года.

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

36. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся Департаментом по следующим основаниям:

1) наличие у Департамента сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - сведения о причинении вреда (ущерба)) либо выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров;

2) поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении проверки в отношении объекта контроля;

3) требование прокурора о проведении проверки в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

4) истечение срока исполнения предписания Департамента об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

37. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении внеплановой проверки Департаментом применяются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований:

1) наличие жалобы (обращения) на деятельность контролируемого лица, содержащей информацию о нарушении обязательных требований;

2) отсутствие информации об исполнении предписания контролируемым лицом об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.

38. Сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям Департамент получает:

1) при поступлении обращений (заявлений) граждан и организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

2) при проведении контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований.

39. Должностное лицо Департамента проводит оценку достоверности поступивших сведений о причинении вреда (ущерба) и при необходимости:

1) запрашивает дополнительные сведения и материалы (в том числе в устной форме) у гражданина или организации, направивших обращение (заявление), органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации;

2) запрашивает у контролируемых лиц пояснения в отношении указанных сведений о причинении вреда (ущерба), однако представление таких пояснений и иных документов не является обязательным;

3) обеспечивает, в том числе по приказу начальника Департамента, проведение контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований.

40. По итогам рассмотрения сведений о причинении вреда (ущерба) должностное лицо Департамента направляет начальнику Департамента:

1) при подтверждении достоверности сведений о причинении вреда (ущерба) либо установлении параметров деятельности объекта контроля (надзора), соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным индикаторам риска нарушения обязательных требований является основанием для проведения контрольного (надзорного) мероприятия, - мотивированное представление о проведении внеплановой проверки;

2) при отсутствии подтверждения достоверности сведений о причинении вреда (ущерба), а также при невозможности определения параметров деятельности объекта контроля, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным индикаторам риска нарушения обязательных требований является основанием для проведения контрольного (надзорного) мероприятия, - мотивированное представление о направлении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

3) при невозможности подтвердить личность гражданина, полномочия представителя организации, обнаружении недостоверности сведений о причинении вреда (ущерба) - мотивированное представление об отсутствии основания для проведения внеплановой проверки.

41. Проведение контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в подпунктах "б" и "в" пункта 29 настоящего Положения, оформляется решением начальника Департамента с учетом положений части 1 статьи 64 Федерального закона о контроле.

42. Контрольное (надзорное) мероприятие проводится после внесения в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий сведений, установленных правилами его формирования и ведения.

43. В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

- 1) получение письменных объяснений;
- 2) истребование документов.

44. Под получением письменных объяснений понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в запросе должностным лицом Департамента письменных свидетельств, имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя, свидетелей, располагающих такими сведениями (далее - объяснения).

45. Объяснения оформляются путем составления письменного документа в свободной форме. Должностное лицо Департамента вправе собственноручно составить объяснения со слов должностных лиц или работников контролируемого лица, его представителей, свидетелей. В этом случае указанные лица знакомятся с объяснениями, при необходимости дополняют текст, делают отметку о том, что с их слов записано верно, и подписывают документ, указывая дату и место его составления.

46. Под истребованием документов понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в предъявлении (направлении) должностным лицом Департамента контролируемому лицу требования о представлении необходимых и (или) имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований документов и (или) их копий, в том числе материалов фотосъемки, аудио- и видеозаписи, информационных баз, банков данных, а также носителей информации.

47. Истребуемые документы направляются в Департамент в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на указанный в запросе адрес электронной почты Департамента либо иными указанными в запросе способами, в том числе на бумажном носителе. Контролируемое лицо предоставляет документы в Департамент на бумажном носителе лично или через представителя либо направляет по почте заказным письмом. На бумажном носителе представляются подлинники документов либо заверенные контролируемым лицом копии. По завершении проверки подлинники документов возвращаются контролируемому лицу.

48. Документарная проверка проводится по месту нахождения Департамента. Предметом документарной проверки являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений Департамента.

49. Срок проведения документарной проверки не может превышать десять рабочих дней, в который не включаются:

1) период с момента направления Департаментом контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы, если сведения, содержащиеся в документах, имеющихся в распоряжении Департамента, не позволяют оценить исполнение контролируемым лицом обязательных требований, до момента представления указанных в требовании документов в Департаменте;

2) период с момента направления Департаментом контролируемому лицу информации о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащих в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Департамента документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля, и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Департаменте.

50. Контролируемое лицо обязано направить в Департамент указанные в требовании документы либо необходимые пояснения в течение десяти рабочих дней со дня получения данного требования.

51. Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.

52. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в случае, если не представляется возможным удостовериться в полноте и достоверности сведений, которые содержатся в находящихся в распоряжении Департамента или в запрашиваемых им документах и объяснениях контролируемого лица.

53. О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения Департамента о проведении проверки не позднее чем за двадцать четыре часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона о контроле.

54. Срок проведения выездной проверки не может превышать десять рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

55. Срок проведения выездной проверки в отношении контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту, но не более 10 рабочих дней.

56. В ходе проведения выездной проверки осуществляются следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;
- в) истребование документов.

57. Осмотр осуществляется в соответствии со статьей 76 Федерального закона о контроле.

58. При проведении выездной проверки присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя контролируемого лица обязательно.

Выездная проверка проводится в случае, если оценка соблюдения обязательных требований при проведении выездной проверки может быть проведена без присутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя контролируемого лица, а контролируемое лицо было надлежащим образом уведомлено о проведении выездной проверки.

59. В случае принятия Департаментом решения о проведении внеплановой выездной проверки на основании подпункта 1 пункта 36 настоящего Положения проверка проводится после согласования с прокуратурой.

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

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

По результатам рассмотрения указанной информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Департаментом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

61. Департамент формирует и утверждает проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) (далее - проверочные листы).

Требования к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

62. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, предусмотренном положениями главы 16 Федерального закона о контроле.

63. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте контрольного (надзорного) мероприятия, контролируемое лицо вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном статьями 39 - 43 Федерального закона о контроле.

64. Сведения о результатах проведенной проверки Департаментом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий.

65. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона о контроле, выдается начальником Департамента в соответствии с положениями главы 16 Федерального закона о контроле.

VI. Досудебный порядок подачи жалобы

66. Решения Департамента, действия (бездействие) должностных лиц, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля, могут быть обжалованы в досудебном (внесудебном) порядке в соответствии со статьей 40 Федерального закона о контроле.

Контролируемое лицо может обжаловать решения, действия (бездействие):

- начальника Департамента - в Правительство Пензенской области;
- заместителя начальника Департамента - начальнику Департамента;
- начальников отделов Департамента, должностных лиц отделов Департамента - начальнику Департамента.

Форма и содержание жалобы установлены статьей 41 Федерального закона о контроле.

Жалоба рассматривается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом в порядке, установленном статьей 43 Федерального закона о контроле.

67. Судебное обжалование решений Департамента, действий (бездействия) его должностных лиц возможно только после их досудебного обжалования, за исключением случаев обжалования в суд решений, действий (бездействия) гражданами, не осуществляющими предпринимательской деятельности.

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

К Р И Т Е Р И И
отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов, к категориям риска

Критерии отнесения объектов контроля к определенным категориям риска разработаны с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения контролируемые лицами обязательных требований, предусмотренных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

№ п/п	Наименование Критерия	Баллы
1	2	3
1	Привлечение к административной ответственности за нарушения законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов) за предшествующие три года на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска:	
	не привлекались либо по результатам процедуры обжалования административное дело прекращено в связи с отсутствием события или состава административного правонарушения	0
	решение о прекращении административного дела в связи с малозначительностью совершенного правонарушения	1
	решение о привлечении к административной ответственности с наложением штрафа (или его заменой на предупреждение)	2
2	Предписание по установлению нарушений законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов) в течение последних 3 лет на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска:	
	не выдавалось либо выдавалось, но по результатам процедуры обжалования было признано незаконным и отменено	0

1	2	3
	выполнено в полном объеме в установленные сроки	1
	выполнено с нарушением установленного срока, либо выполнено частично, либо не выполнено полностью	2
3	Предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований в области регулируемых государством цен (тарифов) в течение последних 3 лет на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска:	
	не выдавалось	0
	выдавалось	1

Деятельность объекта контроля подлежит отнесению Департаментом к следующим категориям риска исходя из сложения количества баллов, набранных контролируемым лицом по каждому Критерию:

категория высокого риска - от 4 до 5 баллов;

категория среднего риска - от 2 до 3 баллов;

категория низкого риска - менее 2 баллов.
