



АДМИНИСТРАЦИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ  
**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 30.11.2021 № 454

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

В соответствии с частью 4 статьи 9<sup>3</sup> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

Администрация Смоленской области **п о с т а н о в л я е т:**

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

Губернатор  
Смоленской области



**В. Островский**

УТВЕРЖДЕНО  
постановлением Администрации  
Смоленской области  
от 30.11.2021 № 754

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

1. Настоящее Положение определяет 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 Смоленской области (далее - региональный государственный контроль (надзор)).

2. В настоящем Положении понятия и термины используются в значениях, определенных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 248-ФЗ).

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 (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 Смоленской области (далее – обязательные требования).

4. Объектами регионального государственного контроля (надзора) (далее – объекты контроля) являются деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования.

5. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется

Департаментом Смоленской области по здравоохранению (далее - Департамент).

6. Решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий принимает начальник Департамента (должностное лицо, исполняющее обязанности начальника Департамента).

7. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее - должностные лица), являются:

- начальник Департамента, первый заместитель начальника Департамента, заместитель начальника Департамента;

- должностные лица Департамента, должностным регламентом которых установлена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

Должностные лица, уполномоченные на проведение конкретного профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия, определяются приказом начальника Департамента о проведении профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия.

8. К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля (надзора), применяются положения Федерального закона № 248-ФЗ.

9. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется 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.

10. Департамент при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

- средний риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

11. Отнесение объектов контроля к определенным категориям риска осуществляется приказом начальника Департамента на основании критериев отнесения объектов контроля к определенной категории риска в соответствии с приложением к настоящему Положению.

12. При отсутствии приказа начальника Департамента об отнесении объектов контроля к определенной категории риска объекты контроля считаются отнесенными к категории низкого риска.

13. Департамент ведет перечень объектов контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечень).

14. Включение объектов контроля в перечень осуществляется приказом начальника Департамента об отнесении объектов контроля к определенной категории риска.

15. Перечень содержит следующую информацию:

- полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, объекты контроля которых отнесены

к категориям среднего и умеренного риска;

- основной государственный регистрационный номер;
- индивидуальный номер налогоплательщика - контролируемого лица;
- место нахождения объекта контроля;

- реквизиты приказа начальника Департамента о присвоении объекту контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых принято решение об отнесении объекта контроля к категории риска.

16. Перечень размещается и поддерживается в актуальном состоянии на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

17. Контролируемое лицо вправе подать в Департамент заявление об изменении категории риска объектов контроля в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

18. Документы, оформляемые Департаментом при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), составляются в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и на бумажном носителе в случае, предусмотренном пунктом 22 настоящего Положения.

19. Департаментом используются типовые формы документов, утвержденные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, в соответствии с частью 2 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

20. Департамент вправе утверждать иные формы документов, используемых им при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), в случае их неутверждения в порядке, установленном частью 2 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

21. Информирование контролируемых лиц о совершаемых должностными лицами действиях и принимаемых решениях осуществляется в сроки и порядке, установленные настоящим Положением, посредством размещения сведений об указанных действиях и решениях в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, в том числе через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», а также посредством средств связи.

22. В случае невозможности информирования контролируемого лица в электронной форме либо по запросу контролируемого лица его информирование осуществляется также на бумажном носителе с использованием почтовой связи. При этом Департамент в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления такого запроса, направляет контролируемому лицу соответствующие документы и (или) сведения.

23. Документы, направляемые контролируемым лицом в Департамент в электронном виде, могут быть подписаны:

- простой электронной подписью;
- простой электронной подписью, ключ которой получен физическим лицом при личной явке в соответствии с правилами использования простой электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг в электронной форме, установленными Правительством Российской Федерации;
- усиленной квалифицированной электронной подписью в случаях, установленных настоящим Положением.

24. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Департаментом посредством:

- профилактики нарушений обязательных требований - профилактические мероприятия;
- оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, выявления их нарушений - контрольные (надзорные) мероприятия;
- принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований.

25. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

26. Департамент в рамках регионального государственного контроля (надзора) проводит следующие виды профилактических мероприятий:

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

27. Профилактические мероприятия осуществляются в соответствии с ежегодно утверждаемой Департаментом программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков причинения вреда).

28. Утвержденная программа профилактики рисков причинения вреда размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

29. Департамент может проводить профилактические мероприятия, не предусмотренные программой профилактики рисков причинения вреда.

30. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Департаментом в порядке, предусмотренном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

31. Департамент ежегодно обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) (далее – доклад о правоприменительной практике), и публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике.

32. Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом начальника Департамента и размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» ежегодно до 15 марта года, следующего за отчетным.

33. В случае наличия 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 контролируруемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

34. Объявление и направление предостережения контролируемому лицу осуществляются в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 248-ФЗ.

35. В предостережении указываются:

- наименование Департамента;
- дата и номер предостережения;
- наименование контролируемого лица;
- указание на обязательные требования, нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования;
- информация о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица приводят или могут привести к нарушению обязательных требований;
- предложение контролируемому лицу принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований;
- предложение контролируемому лицу направить уведомление об исполнении предостережения в Департамент;
- срок (не менее 60 дней со дня направления предостережения) для направления контролируемым лицом уведомления об исполнении предостережения;
- контактные данные Департамента, включая почтовый адрес и адрес электронной почты, а также иные возможные способы подачи возражений, уведомления об исполнении предостережения.

Предостережение не может содержать требования о представлении контролируемым лицом сведений и документов.

36. Контролируемое лицо после получения предостережения вправе подать в Департамент возражение в отношении предостережения (далее - возражение).

В возражении указываются:

- наименование контролируемого лица;
- дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;
- обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

37. Возражение направляется в течение 7 рабочих дней с даты получения предостережения контролируемым лицом в форме электронного документа,

подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на адрес электронной почты Департамента либо на бумажном носителе с использованием почтовой связи.

38. Начальник Департамента (первый заместитель начальника Департамента, заместитель начальника Департамента) рассматривает возражение и в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения направляет контролируемому лицу ответ в порядке, предусмотренном пунктами 21 и 22 настоящего Положения.

По результатам рассмотрения возражения начальник Департамента (первый заместитель начальника Департамента, заместитель начальника Департамента) принимает одно из следующих решений:

- удовлетворяет возражение в форме отмены объявленного предостережения;
- отказывает в удовлетворении возражения.

39. При отсутствии возражений контролируемое лицо в указанный в предостережении срок направляет в Департамент уведомление об исполнении предостережения в электронном виде, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на адрес электронной почты Департамента либо на бумажном носителе с использованием почтовой связи.

40. В уведомлении об исполнении предостережения указываются:

- наименование контролируемого лица;
- дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;
- сведения о принятых по результатам рассмотрения предостережения мерах по обеспечению соблюдения обязательных требований.

41. Консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется должностными лицами в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме или в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

42. Консультирование проводится по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора), порядком обжалования решений Департамента, действий (бездействия) его должностных лиц, порядком подачи возражений.

43. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется.

44. В случае поступления от контролируемого лица запроса о предоставлении письменного ответа ответ на такой запрос направляется в сроки, установленные Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

45. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц в случае наличия двух и более обращений по одним и тем же вопросам от разных контролируемых лиц осуществляется посредством размещения на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

письменного разъяснения, подписанного начальником Департамента (должностным лицом, исполняющим обязанности начальника Департамента).

46. Профилактический визит проводится уполномоченным должностным лицом в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, о их соответствии критериям риска, об 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.

47. В ходе профилактического визита уполномоченное должностное лицо может осуществлять консультирование контролируемого лица в порядке, установленном пунктами 41 - 45 настоящего Положения.

48. При проведении профилактического визита предписание об устранении нарушений обязательных требований контролируемому лицу не выдается. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

49. В ходе профилактического визита уполномоченным должностным лицом осуществляется сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

Срок проведения профилактического визита не может превышать 1 рабочий день.

50. Департамент уведомляет контролируемое лицо о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

51. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Департамент не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения. Контролируемое лицо направляет уведомление в электронном виде, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на адрес электронной почты Департамента либо на бумажном носителе с использованием почтовой связи.

52. Департамент обязан предложить проведение профилактического визита контролируемым лицам, приступающим к осуществлению деятельности в определенной сфере, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

53. В случае если при проведении профилактического визита установлено, что деятельность контролируемого лица представляет явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, уполномоченное должностное лицо незамедлительно направляет информацию об этом начальнику Департамента (должностному лицу, исполняющему обязанности начальника Департамента) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.



54. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) контрольные (надзорные) мероприятия проводятся посредством:

- взаимодействия с контролируемым лицом - встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие), запрос документов, иных материалов, присутствие уполномоченных должностных лиц в месте осуществления деятельности контролируемого лица;

- без взаимодействия с контролируемым лицом.

55. Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении Департаментом следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- документарная проверка;

- выездная проверка.

56. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом (далее – контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия) проводятся Департаментом посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований.

57. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющих у Департамента, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», иных общедоступных данных.

58. Проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований осуществляется должностными лицами на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых начальником Департамента.

59. Выявленные в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведения о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований направляются начальнику Департамента (должностному лицу, исполняющему обязанности начальника Департамента) для принятия решения в соответствии с частью 3 статьи 74 Федерального закона № 248-ФЗ.

60. Документарные и выездные проверки проводятся Департаментом на плановой и внеплановой основе.

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

Ежегодный план формируется Департаментом в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 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».

62. Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении контролируемых лиц в зависимости от присвоенной объектам контроля категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории среднего риска - не чаще одного раза в 3 года и не реже одного раза в 4 года;
- для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 5 лет и не реже одного раза в 6 лет.

В отношении контролируемых лиц, объекты контроля которых отнесены к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся. В отношении их проводятся профилактические мероприятия, предусмотренные пунктом 26 настоящего Положения.

63. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия Департаментом принимается решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, которое подписывается уполномоченным должностным лицом.

64. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона № 248-ФЗ, а также содержится перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора).

65. Документарная проверка проводится в порядке, предусмотренном частями 1-2, 4-7 и 9 статьи 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

В ходе документарной проверки должностными лицами совершаются следующие контрольные (надзорные) действия:

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

66. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В указанный срок не включается период с момента направления Департаментом контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в Департамент, а также период с момента направления контролируемому лицу информации Департамента о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Департамента документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Департамент.

67. Документарная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 - 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

69. Выездная проверка проводится в порядке, предусмотренном частями 1-3, 5-7 статьи 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

В ходе выездной проверки должностными лицами совершаются следующие контрольные (надзорные) действия:

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

70. Выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 - 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

71. Внеплановая выездная проверка при наличии оснований, указанных в пункте 1 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, может проводиться только по согласованию с прокуратурой Смоленской области.

72. Выездная проверка проводится в срок не более 10 рабочих дней с учетом положений части 7 статьи 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

73. Результатом контрольного (надзорного) мероприятия является оценка соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, создание условий для предупреждения нарушений обязательных требований и (или) прекращения их нарушений, восстановление нарушенного положения, направление уполномоченным органам или должностным лицам информации для рассмотрения вопроса о привлечении к ответственности и (или) применение Департаментом мер, предусмотренных пунктом 2 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

74. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия в порядке, установленном Федеральным законом № 248-ФЗ.

75. В случае отсутствия выявленных нарушений обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия сведения об этом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий.

Должностное лицо вправе выдать рекомендации по соблюдению обязательных требований, провести иные мероприятия, направленные на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

76. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений обязательных требований контролируемым лицом Департамент в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязан:

1) выдать после оформления акта контрольного (надзорного) мероприятия контролируемому лицу предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

2) незамедлительно принять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или прекращению его причинения вплоть до обращения в суд с требованием о запрете эксплуатации (использования) зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и о доведении до сведения граждан, организаций любым доступным способом информации о наличии угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям и способах ее предотвращения в случае, если при проведении контрольного (надзорного) мероприятия установлено, что деятельность гражданина, организации, владеющих и

(или) пользующихся объектом контроля, эксплуатация (использование) ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, выполняемые работы, оказываемые услуги представляют непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или что такой вред (ущерб) причинен;

3) при выявлении в ходе контрольного (надзорного) мероприятия признаков преступления или административного правонарушения направить соответствующую информацию в государственный орган в соответствии со своей компетенцией или при наличии соответствующих полномочий принять меры по привлечению виновных лиц к установленной законом ответственности;

4) принять меры по осуществлению контроля за устранением выявленных нарушений обязательных требований, предупреждению нарушений обязательных требований, предотвращению возможного причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, при неисполнении предписания в установленные сроки принять меры по обеспечению его исполнения вплоть до обращения в суд с требованием о принудительном исполнении предписания;

5) рассмотреть вопрос о выдаче рекомендаций по соблюдению обязательных требований, проведении иных мероприятий, направленных на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

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

- решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений;
- действий (бездействия) должностных лиц в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

78. Жалоба подается по форме в соответствии со статьей 41 Федерального закона № 248-ФЗ.

79. При обжаловании решений, принятых должностными лицами, действий (бездействия) должностных лиц жалоба рассматривается начальником Департамента.

80. При обжаловании решений, принятых начальником Департамента, действий (бездействия) начальника Департамента жалоба рассматривается заместителем Губернатора Смоленской области, координирующим и контролирующим деятельность Департамента.

81. Уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо в срок не позднее 2 рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

- о приостановлении исполнения обжалуемого решения Департамента;
- об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения Департамента.

82. Информация о принятом решении направляется лицу, подавшему жалобу, в течение одного рабочего дня с момента принятия решения.

83. Жалоба подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня ее регистрации. В исключительных случаях срок может быть продлен не более чем на 20 рабочих дней.

84. Департамент 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 5 рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о предоставлении дополнительной информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их Департаментом, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса.

85. По итогам рассмотрения жалобы принимается одно из следующих решений:

- оставить жалобу без удовлетворения;
- отменить решение Департамента полностью или частично;
- отменить решение Департамента полностью и принять новое решение;
- признать действия (бездействие) должностных лиц незаконными и вынести решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

86. Уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней с момента получения жалобы, если:

- жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы, установленных Федеральным законом № 248-ФЗ, и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы;
- в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;
- до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;
- имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;
- ранее в Департамент была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;
- жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц, а также членов их семей;
- 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;
- жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;
- законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений контрольного (надзорного) органа.

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

**КРИТЕРИИ**  
**отнесения объектов контроля к определенной**  
**категории риска при осуществлении регионального**  
**государственного контроля (надзора)**

№ п/п	Категория риска	Критерий отнесения объектов контроля к определенной категории риска
1.	Средний риск	деятельность контролируемых лиц (за исключением отнесенных к низкой категории риска), осуществляющих: - оптовую реализацию лекарственных препаратов; - розничную реализацию лекарственных препаратов более чем в десяти пунктах реализации
2.	Умеренный риск	деятельность контролируемых лиц (за исключением отнесенных к низкой категории риска), осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов в десяти и менее пунктах реализации
3.	Низкий риск	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