



ПРАВИТЕЛЬСТВО ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 13 декабря 2021 года

№ 491

г. Чита

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

В соответствии с пунктом 3 статьи 6, пунктом 9 статьи 60 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 Забайкальского края **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 на территории Забайкальского края (далее – Положение).

2. Утвердить прилагаемый ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, и его целевое значение.

3. Утвердить прилагаемые индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края.

4. Утвердить прилагаемый Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края.

5. Пункты 2, 3 настоящего постановления, пункт 25 Положения вступают в силу с 1 марта 2022 года, пункт 72 Положения вступает в силу с 1 января 2023 года.

Губернатор Забайкальского края



А.М.Осипов



УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства
Забайкальского края
от 13 декабря 2021 года № 491

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

1. 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 на территории Забайкальского края (далее – региональный государственный контроль), в отношении юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих регулируемую деятельность за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее – контролируемые лица).

2. Организация и осуществление регионального государственного контроля регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами.

Организация и осуществление регионального государственного контроля в отношении резидентов территории опережающего социально-экономического развития регулируются Федеральным законом от 29 декабря 2014 года № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации».

Понятия и термины, используемые в настоящем Положении, применяются в том же значении, что и в федеральном законодательстве, устанавливающем значение этих понятий и терминов.

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 должны превышать 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 Забайкальском крае (далее – обязательные требования).

4. Региональный государственный контроль осуществляет Региональная служба по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – Служба).

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются руководитель Службы или заместитель руководителя Службы.

6. Осуществлять региональный государственный контроль вправе следующие должностные лица (далее – инспекторы):

- 1) руководитель Службы;
- 2) заместители руководителя Службы;
- 3) начальник отдела регулирования цен на потребительские товары и услуги Службы;
- 4) должностные лица Службы ведущей и старшей групп должностей категории «специалисты», в должностные обязанности которых в соответствии с настоящим Положением, а также должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю.

Инспекторы при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проведенных контрольных (надзорных) действий пользуются правами и выполняют обязанности, установленные статьей 29 Федерального закона № 248-ФЗ, а также соблюдают ограничения и запреты, установленные статьей 37 Федерального закона № 248-ФЗ.

Инспекторы несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них обязанностей в соответствии с действующим законодательством.

7. Контролируемые лица пользуются правами и выполняют обязанности, возникающие в связи с организацией и осуществлением регионального государственного контроля, которые установлены Федеральным законом № 248-ФЗ.

8. Объектами регионального государственного контроля (далее – объект контроля) являются:

1) деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, в том числе результаты деятельности контролируемых лиц;

2) продукция (товары), работы и услуги, к которым предъявляются обязательные требования;

3) здания, помещения, сооружения, линейные объекты, территории, включая водные, земельные и лесные участки, оборудование, устройства, предметы, материалы, транспортные средства, компоненты природной среды, природные и природно-антропогенные объекты;

4) другие объекты, которыми контролируемые лица владеют и (или) пользуются;

5) компоненты природной среды, природные и природно-антропогенные объекты, не находящиеся во владении и (или) пользовании контролируемых лиц, к которым предъявляются обязательные требования.

9. Служба в рамках регионального государственного контроля обеспечивает учет объектов контроля с использованием государственных информационных систем.

10. Учет объектов контроля осуществляется посредством ведения перечня объектов контроля, утверждаемого приказом Службы и размещаемого в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

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

11. Региональный государственный контроль 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.

12. Служба для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля относит объекты контроля к одной из категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска).

13. Объекты контроля подлежат отнесению к одной из категории риска на основании критериев отнесения объектов контроля к категориям риска (далее – критерии риска) в соответствии с приложением № 1 к настоящему Положению.

14. При отнесении объектов контроля к категориям риска, применении критериев риска и выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований Службой используются сведения, полученные при осуществлении полномочий в сфере государственного регулирования цен

(тарифов), в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий.

15. Отнесение объектов контроля к категориям риска осуществляется на основании приказа Службы, который принимается ежегодно не позднее 1 сентября, и размещается на официальном сайте Службы в сети «Интернет».

16. Отнесение объектов контроля, в отношении которых ранее не осуществлялось государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к категориям риска осуществляется приказом Службы в соответствии с критериями риска в течение 30 календарных дней со дня подачи заявления контролируемым лицом о присвоении категории риска по форме, утвержденной приказом Службы.

17. В отношении контролируемых лиц, объекты контроля которых отнесены к категориям значительного и среднего риска, поддерживается в актуальном состоянии и размещается на официальном сайте Службы в сети «Интернет» следующая информация:

- 1) полное наименование контролируемого лица;
- 2) место нахождения объекта контроля;
- 3) основной государственный регистрационный номер;
- 4) идентификационный номер налогоплательщика;
- 5) реквизиты (дата и номер) приказа об отнесении объекта контроля к категориям риска;
- 6) категория риска.

18. Размещение и актуализация информации, указанной в пункте 17 настоящего Положения, осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня утверждения приказа Службы об отнесении объектов контроля к категориям значительного и среднего риска.

19. Служба по запросу контролируемого лица в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления запроса, направляет контролируемому лицу информацию об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска, а также сведения, использованные при отнесении объектов контроля к определенной категории риска.

20. В случае, если объект контроля не отнесен Службой к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

21. Служба в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска принимает решение об изменении категории риска указанного объекта контроля.

22. Контролируемое лицо вправе подать в Службу 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.

23. Контролируемое лицо в случае несогласия с приказом Службы об отнесении объекта контроля к определенной категории риска вправе обжаловать указанный приказ в административном и (или) судебном порядке.

24. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Службой применяются индикаторы риска нарушения обязательных требований в соответствии с Перечнем индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля, утвержденным настоящим постановлением.

25. Оценка результативности и эффективности деятельности Службы в части осуществления регионального государственного контроля осуществляется в соответствии со статьей 30 Федерального закона № 248-ФЗ на основе ключевого показателя регионального государственного контроля и его целевого значения, индикативных показателей регионального государственного контроля, утвержденных настоящим постановлением.

3. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении вида контроля

26. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям ежегодно не позднее 20 декабря предшествующего года утверждается Службой и размещается на официальном сайте Службы в сети «Интернет» в течение 5 рабочих дней со дня утверждения.

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

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

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

29. Обобщение правоприменительной практики проводится Службой в соответствии со статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ.

30. По итогам обобщения правоприменительной практики Служба ежегодно не позднее 20 февраля года, следующего за отчетным годом, готовит доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики Службы (далее – доклад о правоприменительной практике).

31. Доклад о правоприменительной практике ежегодно утверждается приказом Службы не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, и

размещается на официальном сайте Службы в сети «Интернет» в течение 3 рабочих дней со дня его утверждения.

32. Служба обеспечивает публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике.

33. В случае наличия у Службы 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, Служба объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований в соответствии со статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

Предостережение 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.

34. Контролируемое лицо вправе подать в Службу в течение 10 рабочих дней со дня получения возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение).

35. Возражение направляется контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением в Службу, либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Службы, либо иными указанными в предостережении способами.

36. Возражение должно содержать:

1) наименование, сведения о месте нахождения контролируемого лица, номер контактного телефона, адрес электронной почты (при наличии) и почтовый адрес;

2) сведения о дате регистрации, регистрационном номере предостережения и должностном лице, объявившем и направившем предостережение;

3) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

37. В случае отсутствия в возражении сведений, указанных в пункте 36 настоящего Положения, Служба оставляет возражение без рассмотрения и направляет контролируемому лицу информацию с указанием причин невозможности рассмотрения такого возражения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

38. Возражение рассматривается инспектором Службы в течение 20 рабочих дней со дня его получения.

39. По итогам рассмотрения возражения Служба принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет возражение в форме отмены объявленного предостережения;

2) отказывает в удовлетворении возражения.

40. Служба по итогам рассмотрения возражения направляет ответ контролируемому лицу не позднее дня, следующего за днем принятия решения.

41. Служба осуществляет учет объявленных ею предостережений и использует соответствующие данные для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

42. Консультирование контролируемых лиц и их представителей проводится инспектором Службы в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у инспектора в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

43. Инспекторы по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

1) соблюдение обязательных требований и последствия несоблюдения их;

2) необходимые мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения обязательных требований;

3) особенности осуществления регионального государственного контроля.

44. Перечень инспекторов, осуществляющих личный прием, и время осуществления ими личного приема устанавливаются приказом Службы. Указанная информация размещается в помещениях Службы в общедоступном месте и на официальном сайте Службы в сети «Интернет» в течение 5 рабочих дней со дня утверждения приказом Службы.

45. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям предоставляется в случае консультирования на основании обращений контролируемых лиц и их представителей, поступивших в письменной форме или в форме электронного документа.

Ответы на письменные обращения предоставляются в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

46. В случае поступления двух и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте

Службы в сети «Интернет» письменного разъяснения, подписанного руководителем Службы или заместителем руководителя Службы.

47. Служба осуществляет учет консультаций.

48. Профилактический визит проводится инспектором в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ.

49. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

50. В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться консультирование контролируемого лица.

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

52. Проведение обязательных профилактических визитов осуществляется в отношении лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, а также в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска.

53. Служба обязана предложить проведение профилактического визита лицам, приступающим к осуществлению деятельности в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, не позднее чем в течение 1 года с момента начала такой деятельности.

54. Уведомление о проведении обязательного профилактического визита направляется контролируемому лицу не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

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

56. Служба проводит профилактический визит в рабочее время, продолжительность проведения профилактического визита не может превышать 1 рабочего дня.

57. В течение 5 рабочих дней после завершения профилактического визита инспектор составляет акт проведения профилактического визита по форме, утвержденной приказом Службы, в двух экземплярах. Один

экземпляр акта проведения профилактического визита направляется контролируемому лицу, второй экземпляр хранится в Службе.

58. Обязательный профилактический визит проводится в порядке и сроках, установленных пунктами 54–57 настоящего Положения.

4. Осуществление регионального государственного контроля

59. Региональный государственный контроль осуществляется без проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

60. Региональный государственный контроль осуществляется посредством проведения следующих внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий во взаимодействии с контролируемыми лицами:

- 1) инспекционный визит;
- 2) документарная проверка;
- 3) выездная проверка.

61. При осуществлении регионального государственного контроля взаимодействием Службы, ее должностных лиц с контролируемыми лицами являются встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие) между инспектором и контролируемым лицом или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие инспектора в месте осуществления деятельности контролируемого лица.

62. Основанием для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий являются случаи, установленные пунктами 1, 3–5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

63. Особенности проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий при взаимодействии с контролируемыми лицами установлены в соответствии с приложением № 2 к настоящему Положению.

64. Инспекционный визит проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля в порядке, установленном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

65. Документарная проверка проводится по месту нахождения Службы в порядке, установленном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

66. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля в порядке, установленном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

67. С целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований выездная проверка может проводиться инспектором 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 выездной проверки, о результатах фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных технических средствах отражается в акте 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 осуществляются 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 государственной и иной охраняемой законом тайне.

68. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Службу информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия (далее – информация) в случаях:

- 1) временной нетрудоспособности;
- 2) препятствия, возникшего в связи с наступлением чрезвычайной ситуации, непредотвратимых обстоятельств (пожар, наводнение, ураган, землетрясение, эпидемия, военные действия, теракты), аварии систем отопления, водоснабжения, водоотведения, электроснабжения.

К документам, подтверждающим информацию, относятся:

- 1) лист нетрудоспособности;
- 2) документы, подтверждающие факты чрезвычайной ситуации, непредотвратимых обстоятельств, аварий.

По результатам рассмотрения информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Службой на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для данного обращения.

5. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

69. В день окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия инспектором составляется акт контрольного (надзорного)

мероприятия (далее – акт) в порядке, предусмотренном статьями 87–91 Федерального закона № 248-ФЗ.

В случае, если по результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия выявлено нарушение обязательных требований, в акте 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, иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, должны быть приобщены к акту.

70. Ознакомление контролируемых лиц или их представителей с результатами контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 88 Федерального закона № 248-ФЗ.

71. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемые лица вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном разделом 6 настоящего Положения.

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

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

- 1) решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- 2) актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний;
- 3) действий (бездействия) должностных лиц Службы в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

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

74. Жалоба подается контролируемым лицом в Службу в порядке, по форме и содержанию, которые предусмотрены статьями 40 и 41 Федерального закона № 248-ФЗ, с учетом особенностей, установленных пунктом 87 настоящего Положения, в части порядка подачи жалобы, содержащей сведения и документы, составляющие государственную и иную охраняемую законом тайну.

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

76. Жалоба на предписание Службы может быть подана в течение 10 рабочих дней со дня получения контролируемым лицом предписания.

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

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

79. Жалоба может содержать ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения Службы.

80. Служба в срок не позднее 2 рабочих дней со дня регистрации жалобы, содержащей ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения Службы, принимает решение:

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

Информация о решении, указанном в настоящем пункте, направляется лицу, подавшему жалобу, в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения.

81. Служба принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в сроки и в случаях, предусмотренных частью 1 статьи 42 Федерального закона № 248-ФЗ.

82. Жалоба на решение Службы, действия (бездействие) ее должностных лиц рассматривается руководителем Службы. Жалоба на действия (бездействие) руководителя Службы рассматривается Правительством Забайкальского края. По поручению Губернатора Забайкальского края жалоба может быть рассмотрена заместителем председателя Правительства Забайкальского края, который несет персональную ответственность по вопросам, входящим в компетенцию Службы.

83. Жалоба подлежит рассмотрению Службой в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

84. Служба 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 представлении дополнительной информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их Службой, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от контролируемого лица дополнительной информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, документы и информацию, которые находятся в распоряжении

государственных органов, органов местного самоуправления муниципальных образований Забайкальского края либо подведомственных им организаций.

Лицо, подавшее жалобу, вправе по своему усмотрению представить дополнительные материалы, относящиеся к предмету жалобы, до принятия решения, указанного в пункте 85 настоящего Положения.

85. По итогам рассмотрения жалобы уполномоченное должностное лицо, указанное в пункте 82 настоящего Положения:

- 1) оставляет жалобу без удовлетворения;
- 2) отменяет решение Службы полностью или частично;
- 3) отменяет решение Службы полностью и принимает новое решение;
- 4) признает действия (бездействие) должностных лиц Службы незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

86. Решение, указанное в пункте 85 настоящего Положения, содержащее обоснование принятого решения, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – единый портал) в срок не позднее 1 рабочего дня со дня его принятия.

87. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается в Службу контролируемым лицом в сроки, установленные пунктами 75 и 76 настоящего Положения, без использования единого портала и рассматривается в установленном пунктами 77–85 настоящего Положения порядке, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

88. Служба при рассмотрении жалобы использует информационную систему (подсистему государственной информационной системы) досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности и обеспечивает передачу в нее сведений о ходе рассмотрения жалоб, за исключением случаев, когда рассмотрение жалобы связано со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

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

КРИТЕРИИ

отнесения объектов контроля к категориям риска

№ п/п	Категория риска	Необходимая валовая выручка контролируемых лиц, с учетом которой Региональная служба по тарифам и ценообразованию Забайкальского края приняла приказ об установлении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов на текущий период регулирования	Наличие вступившего в законную силу постановления о назначении административного наказания контролируемым лицам за совершение административного правонарушения в области регулирования государством цен (тарифов), предусмотренного статьей 14.6 КоАП РФ	Неисполнение (нарушение сроков исполнения) контролирующими лицами предписаний, выданных в рамках ранее проведенных контрольных (надзорных) мероприятий	Поступления в Региональную службу по тарифам и ценообразованию Забайкальского края обращений и заявления граждан, в том числе юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, свидетельствующих о возможности нарушений контролирующими лицами обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов
1	2	3	4	5	6
1	Значительный риск	от 50 000 000,00 рубля и более	факт наличия	факт наличия	факт наличия

1	2	3	4	5	6
2	Средний риск	от 15 000 000,00 рубля до 50 000 000,00 рубля включительно	факт наличия	факт отсутствия	факт наличия/ отсутствия
3	Низкий риск	до 15 000 000,00 рубля включительно	не проводятся		

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

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

ОСОБЕННОСТИ
проведения внеплановых контрольных (надзорных)
мероприятий при взаимодействии с контролируемыми лицами

№ п/п	Наименование	Инспекционный визит	Документарная проверка	Выездная проверка
1	2	3	4	5
1	Согласование с органом прокуратуры	требуется, за исключением случаев, указанных в части 7 статьи 70 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»	не требуется	требуется, за исключением случаев, установленных частью 5 статьи 73 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
2	Срок проведения контрольного (надзорного) мероприятия	1 рабочий день	10 рабочих дней, за исключением случаев, установленных частью 7 статьи 72 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле (надзоре) и муниципальном контроле (надзоре)»	10 рабочих дней, за исключением случаев, установленных частью 7 статьи 73 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

1	2	3	4	5
			контроле Российской Федерации»	
3	Допустимые контрольные (надзорные) действия	1) осмотр; 2) опрос; 3) получение письменных объяснений; 4) инструментальное обследование; 5) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.	1) получение письменных объяснений; 2) истребование документов; 3) экспертиза.	1) осмотр; 2) опрос; 3) получение письменных объяснений; 4) истребование документов; 5) инструментальное обследование; 6) экспертиза.



УТВЕРЖДЕН

установлением Правительства
Забайкальского края
от 13 декабря 2021 года № 491

КЛЮЧЕВОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ
регионального государственного контроля (надзора) за
применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на
территории Забайкальского края, и его целевое значение

№ п/п	Ключевой показатель	Целевое (плановое) значение, %
1	2	3
1	Доля материального ущерба, нанесенного гражданам, индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам в связи с нарушением порядка ценообразования, по отношению к валовому региональному продукту	0



УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства
Забайкальского края
от 13 декабря 2021 года № 491

ИНДИКАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края

1. Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.

2. Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных на основании выявления соответствия деятельности, действий (бездействия) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, в том числе результаты деятельности контролируемых лиц; продукция (товары), работы и услуги, к которым предъявляются обязательные требования; здания, помещения, сооружения, линейные объекты, территории, включая водные, земельные и лесные участки, оборудование, устройства, предметы, материалы, транспортные средства, компоненты природной среды, природные и природно-антропогенные объекты; другие объекты, которыми контролируемые лица владеют и (или) пользуются; компоненты природной среды, природные и природно-антропогенные объекты, не находящиеся во владении и (или) пользовании контролируемых лиц, к которым предъявляются обязательные требования (далее – объекта контроля), параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период.

3. Общее количество контрольных (надзорных) мероприятий во взаимодействии с юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими регулируемую деятельность в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее – контролируемые лицами), проведенных за отчетный период.

4. Количество контрольных (надзорных) мероприятий во взаимодействии с контролируемыми лицами, проведенных за отчетный период.

5. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия за отчетный период.

6. Количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период.

7. Количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период.

8. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований за отчетный период.

9. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях за отчетный период.

10. Сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период.

11. Количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период.

12. Количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании, за отчетный период.

13. Общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода.

14. Количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода.

15. Количество учтенных контролируемых лиц на конец отчетного периода.

16. Количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия за отчетный период.

17. Общее количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке за отчетный период.

18. Количество жалоб, в отношении которых Региональной службой по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – Служба) был нарушен срок рассмотрения за отчетный период.

19. Количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения Службы, либо о признании действий (бездействия) должностных лиц Службы недействительными, за отчетный период.

20. Количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц Службы, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке за отчетный период.

21. Количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц Службы, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период.

22. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, которые были проведены с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора) и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, за отчетный период.



УТВЕРЖДЕН

по постановлению Правительства
Забайкальского края
от 13 декабря 2021 года № 491

ПЕРЕЧЕНЬ
индикаторов риска нарушения обязательных требований
при осуществлении регионального государственного
контроля (надзора) за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского
края

№ п/п	Наименование индикатора риска нарушения обязательных требований
1	2
1	Поступление в адрес Региональной службы по тарифам и ценообразованию Забайкальского края в течение календарного месяца более трех обращений от граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, средств массовой информации, содержащих сведения о нарушении контролируруемыми лицами обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края
2	Отсутствие информации об исполнении контролируруемыми лицами предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия
3	Неоднократное направление в адрес контролируемых лиц предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, в течение одного квартала