



ПРАВИТЕЛЬСТВО СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ № _____

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 9.3 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» Правительство Смоленской области постановляет:

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

2. Признать утратившим силу постановление Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «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».

Губернатор
Смоленской области

В.Н. Анохин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Смоленской области
от _____ № _____

**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**

I. Общие положения

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), расположеными 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. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Министерством здравоохранения Смоленской области (далее - Министерство).

5. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление

регионального государственного контроля (надзора) (далее - должностные лица), являются:

- заместитель председателя Правительства Смоленской области - министр здравоохранения Смоленской области, первый заместитель министра здравоохранения Смоленской области, заместитель министра здравоохранения Смоленской области;

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

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

7. Министерство осуществляет учет объектов регионального государственного контроля (надзора) посредством:

а) обработки и анализа информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;

б) сбора, обработки и анализа общедоступной информации, в том числе размещенной в «Интернет».

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

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

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. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Министерство разрабатывает индикаторы риска нарушения обязательных требований.

11. Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по региональному государственному контролю (надзору) утверждается Правительством Смоленской области.

12. Министерство 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.

13. Отнесение объектов контроля к определенным категориям риска

осуществляется правовым актом Министерства на основании критериев отнесения объектов контроля к определенной категории риска в соответствии с приложением к настоящему Положению.

14. При отсутствии правового акта Министерства об отнесении объектов контроля к определенной категории риска объекты контроля считаются отнесенными к категории низкого риска.

15. Учет объектов регионального государственного контроля (надзора) осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» посредством ведения перечня объектов регионального государственного контроля (надзора), которым присвоены категории риска (далее - перечень).

16. Включение объектов контроля в перечень осуществляется правовым актом Министерства об отнесении объектов контроля к определенной категории риска.

17. 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 правового акта Министерства 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.

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

19. Контролируемое лицо, в том числе с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), вправе подать в Министерство заявление об изменении категории риска объектов контроля в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

20. В рамках регионального государственного контроля (надзора) плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся. Периодичность проведения обязательных профилактических визитов, в том числе по отдельным видам контроля, определяется Правительством Российской Федерации - для объектов контроля, отнесенных к категории среднего или умеренного риска.

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

21. Министерство ежегодно в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом

ценностям (далее - программа профилактики), состоящую из разделов, предусмотренных частью 2 статьи 44 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

23. 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.

24. В рамках регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

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

25. Министерство может проводить профилактические мероприятия, не предусмотренные программой профилактики рисков причинения вреда.

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

27. Министерство 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.

28. Доклад о правоприменительной практике утверждается правовым актом Министерства и размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" ежегодно до 15 марта года, следующего за отчетным.

29. В случае наличия у Министерства 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, Министерство объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

30. В случае объявления Министерством контролируемому лицу предостережения в соответствии со статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в отношении этого предостережения возражение.

31. Возражения в отношении предостережения направляются на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты либо с использованием

единого портала государственных (муниципальных) услуг (функций) и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг, либо иными указанными в предостережении способами.

32. Возражение в отношении предостережения должно содержать:

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

б) сведения о предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;

в) доводы, на основании которых контролируемое лицо не согласно с предостережением (с приложением подтверждающих указанные доводы сведений и (или) документов).

33. В случае если из представленных контролируемым лицом сведений и (или) документов невозможно достоверно определить сведения, указанные в подпунктах «а» и (или) «б» пункта 32 настоящего Положения, возражение в отношении предостережения в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Министерство возвращается контролируемому лицу без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

34. Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами Министерства в течение 15 рабочих дней со дня поступления такого возражения.

35. По результатам рассмотрения возражения в отношении предостережения принимается одно из следующих решений:

- а) об оставлении предостережения без изменения;
- б) об отмене предостережения.

36. Информация о принятом решении, предусмотренном пунктом 35 настоящего Положения, в течение одного рабочего дня со дня его принятия направляется контролируемому лицу, представившему возражение в отношении предостережения.

37. 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.

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

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

40. В случае поступления от контролируемого лица запроса о предоставлении письменного ответа на такой запрос направляется в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения

обращений граждан Российской Федерации».

41. Профилактический визит проводится уполномоченным должностным лицом в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

42. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, из числа требований, соблюдение которых включено в предмет регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с пунктом 2 настоящего Положения, а должностное лицо Министерства, указанное в пункте 5 настоящего Положения, осуществляет ознакомление с объектом контроля и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

43. В ходе профилактического визита уполномоченное должностное лицо может осуществлять консультирование контролируемого лица в порядке, установленном пунктами 37 - 40 настоящего Положения.

44. Профилактический визит проводится по инициативе Министерства (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

45. Профилактические визиты по инициативе контролируемого лица проводятся в соответствии со статьей 52.2 Федерального закона № 248-ФЗ.

46. Обязательный профилактический визит в рамках регионального государственного контроля (надзора) проводится в случаях, предусмотренных пунктами 2 и 4 части 1 статьи 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

47. В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий Министерство формирует и утверждает проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований). Формы проверочных листов размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

IV. Контрольные (надзорные) мероприятия

48. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

49. 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.

50. Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении Министерством следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит;

- документарная проверка;
- выездная проверка.

Инспекционный визит, документарная проверка, выездная проверка могут проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

51. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся Министерством посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований.

52. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющихся у Министерства, 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.

53. Проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований осуществляется должностными лицами на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области.

54. 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 заместителю председателя Правительства Смоленской области - министру здравоохранения Смоленской области (должностному лицу, исполняющему обязанности министра здравоохранения Смоленской области) для принятия решения в соответствии с частью 3 статьи 74 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

56. 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).

57. В случае если проведение контрольного (надзорного) мероприятия оказалось невозможным в связи с отсутствием контролируемого лица по месту нахождения (осуществления деятельности), либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности контролируемым лицом, либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения или завершения контрольного (надзорного) мероприятия, должностное

лицо, проводившее контрольное (надзорное) мероприятие, составляет акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, с указанием причин и информирует контролируемое лицо о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в порядке, предусмотренном частями 4 и 5 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ. В этом случае должностное лицо, проводившее контрольное (надзорное) мероприятие, вправе совершить контрольные (надзорные) действия в рамках указанного контрольного (надзорного) мероприятия в любое время до завершения проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом.

В случае, указанном в абзаце первом настоящего пункта, уполномоченное должностное лицо вправе принять решение о проведении в отношении контролируемого лица такого же контрольного (надзорного) мероприятия без предварительного уведомления контролируемого лица и без согласования с органами прокуратуры.

58. Инспекционный визит, документарная проверка, выездная проверка проводятся при наличии оснований, указанных в пунктах 1, 3, 4, 5, 7, 9 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

59. Инспекционный визит проводится в порядке, предусмотренном частями 1 - 2, 4 - 6 статьи 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- осмотр;
- получение письменных объяснений;

- 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.

60. Внеплановый инспекционный визит может проводиться только по согласованию с прокуратурой Смоленской области, за исключением случаев его проведения в соответствии с пунктами 3, 4, 6, 8 части 1, частью 3 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

61. 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.

62. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В указанный срок не включается период с момента направления Министерством контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в Министерство, а также период с момента направления контролируемому лицу информации Министерства о выявлении

ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Министерство.

63. Внеплановая документарная проверка проводится только по согласованию с прокуратурой Смоленской области за исключением случаев, указанных в пунктах 3, 4, 6, 8 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

64. 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:

- осмотр;
- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

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

66. Внеплановая выездная проверка проводится только по согласованию с прокуратурой Смоленской области, за исключением случаев, указанных в пунктах 3, 4, 6, 8 части 1, частью 3 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

67. В целях фиксации доказательств нарушений обязательных требований должностными лицами, проводящими контрольные (надзорные) мероприятия, могут использоваться любые имеющиеся в распоряжении технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи, в том числе с использованием мобильного приложения «Инспектор» (далее - технические средства). Решение о необходимости использования собственных технических средств, в том числе электронных вычислительных машин и электронных носителей информации, копировальных аппаратов, сканеров, телефонов (в том числе сотовой связи), средств аудио- и видеозаписи, фотоаппаратов, необходимых для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, фотосъемки, аудио- и видеозаписи, иных способов фиксации доказательств нарушений обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается инспекторами самостоятельно.

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

Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной и иной охраняемой законом тайны.

V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

68. Результатом контрольных (надзорных) мероприятий 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 Министерством мер, предусмотренных пунктом 2 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

70. Акт контрольного (надзорного) мероприятия подлежит направлению контролируемому лицу в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

71. 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.

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

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.

73. Предписание об устранении выявленных нарушений выдается контролируемому лицу в соответствии со статьей 90.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

VI. Досудебный порядок подачи жалобы

74. 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.

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

76. При обжаловании решений, принятых должностными лицами, действий (бездействия) должностных лиц жалоба рассматривается заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области.

77. Жалоба на решения, принятые заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области, действия (бездействие) заместителя председателя Правительства Смоленской области - министра здравоохранения Смоленской области подается на имя Губернатора Смоленской области.

Указанная жалоба рассматривается Губернатором Смоленской области или по его поручению иным должностным лицом не ниже заместителя председателя Правительства Смоленской области.

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

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

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

80. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы органом в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования.

Срок рассмотрения жалобы может быть продлен в следующих исключительных случаях:

- проведение Министерством служебной проверки по доводам, изложенным в жалобе;

- отсутствие должностного лица, действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (нахождение в отпуске, командировке, временной нетрудоспособности), если для рассмотрения жалобы необходимы пояснения либо присутствие данного должностного лица;

- необходимость истребования дополнительных сведений и документов, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций, и (или) выяснения дополнительных обстоятельств в связи с изложенными в жалобе доводами или установленными при рассмотрении жалобы обстоятельствами.

81. Министерство вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительные 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 дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их Министерством, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса.

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

- оставить жалобу без удовлетворения;
- отменить решение Министерства полностью или частично;
- отменить решение Министерства 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.

83. Решение по итогам рассмотрения жалобы размещается в личном кабинете контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг не позднее одного рабочего дня со дня его принятия.

84. 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 Министерство 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.

VII. Оценка результативности и эффективности деятельности

85. Оценка результативности и эффективности деятельности Министерства осуществляется на основе показателей результативности и эффективности государственного регионального государственного контроля (надзора). Показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) устанавливаются нормативным правовым актом Правительства Смоленской области.

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)

N 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
--	-------------