



РЕСПУБЛИКÆ ЦÆГÆТ ИРЫСТОН-АЛАНИЙЫ ХИЦАУАД

УЫНАФФÆ

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ-АЛАНИЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 сентября 2021 г. № 339

г. Владикавказ

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

В соответствии с Федеральным законом 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», постановлением Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 2 февраля 2016 года № 24 «Об утверждении положения о Региональной службе по тарифам Республики Северная Осетия-Алания» Правительство Республики Северная Осетия-Алания **постановляет:**

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

Временно исполняющий
обязанности Председателя Правительства
Республики Северная Осетия-Алания



Т. Гускаев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Республики Северная Осетия –Алания
от 29 сентября 2021 г. № 339

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

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение, разработанное в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле» (далее – Федеральный закон №248-ФЗ), Федеральным законом от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль (надзор)), на территории Республики Северная Осетия-Алания.

1.2. Предметами регионального государственного контроля (надзора) являются:

а) соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Республике Северная Осетия-Алания;

б) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

1.3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Региональной службой по тарифам Республики Северная Осетия-Алания (далее - Служба).

1.4. От имени Службы региональный государственный контроль (надзор) в праве осуществлять следующие должностные лица:

а) руководитель Службы;

б) начальник отдела, главный специалист, ведущий специалист, специалист 1-й категории отдела правового обеспечения, кадровой работы и противодействия коррупции Службы;

1.5. Должностными лицами Службы, уполномоченными принимать решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются:

а) руководитель Службы;

б) заместитель руководителя Службы.

1.6. При проведении профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий полномочия по осуществлению государственного контроля осуществляют государственные гражданские служащие, которые уполномочены на проведение соответствующего мероприятия решением руководителя Службы.

Государственные гражданские служащие Службы при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий осуществляют права, предусмотренные частью 2 статьи 29 Федерального закона № 248-ФЗ.

1.7. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – контролируемые лица) по соблюдению обязательных требований, установленных законами Российской Федерации и принятыми в соответствии с ними и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, при применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.8. Учет объектов регионального государственного контроля (надзора) осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета предоставляемой в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, полученной в рамках межведомственного взаимодействия, а также информации об объектах регионального государственного контроля (надзора), предоставленной Службе в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, полученной в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

Учет объектов регионального государственного контроля (надзора) обеспечивается Службой путем использования государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

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

2.1. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Службой на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

2.2. Служба относит объекты регионального государственного контроля (надзора) к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям:

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

2.3. Критерии отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям приведены в приложении 1 к настоящему Положению.

2.4. Индикаторы риска нарушения обязательных требований приведены в приложении 2 к настоящему Положению.

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

3.1. Профилактические мероприятия, проводимые при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Служба проводит следующие виды профилактических мероприятий:

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

3.2. Информирование

Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Службой посредством размещения соответствующих сведений на веб-странице Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Службы) и в средствах массовой информации.

3.3. Обобщение правоприменительной практики

Служба ежегодно подготавливает доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики Службы по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) (далее – доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике утверждается распоряжением Службы и размещается на официальном сайте Службы не позднее 20 февраля года, следующего за отчетным годом.

3.4. Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований

3.4.1. В случае объявления Службой контролируемому лицу предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) контролируемое лицо вправе подать в отношении этого предостережения возражение.

3.4.2. Возражение на предостережение должно содержать:

полное наименование юридического лица – контролируемого лица; фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя – контролируемого лица;

идентификационный номер налогоплательщика контролируемого лица;

адрес места нахождения и осуществления деятельности юридическим лицом, индивидуального предпринимателя, а также номер (номера) контактного телефон, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ;

дату, номер и наименование органа, объявившего предостережение;

позицию контролируемого лица о несогласии с тем, что его действия (бездействие) могут привести или приводят к нарушению обязательных требований, и (или) о несогласии с предложенными в предостережении мерами по обеспечению соблюдения обязательных требований;

обоснование позиции контролируемого лица.

К возражению могут быть приложены документы, подтверждающие обоснование позиции контролируемого лица.

3.4.3. Возражение на предостережение может быть подано в течение 30 календарных дней со дня его получения.

Возражение на предостережение подается юридическим лицом в электронном виде и должно быть подписано простой электронной подписью.

Возражение на предостережение индивидуальным предпринимателем подается в электронном виде и должно быть подписано 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.

Возражения на предостережения в электронном виде подаются по адресу электронной почты Службы, указанному в предостережении.

Возражения на предостережения, поданные с нарушением условий, предусмотренных настоящим Положением, но соответствующие требованиям к обращениям граждан и организаций, установленным Федеральным законом от 02 мая 2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 59-ФЗ), рассматриваются в порядке, предусмотренном данным Федеральным законом.

3.4.4. Возражения на предостережения рассматриваются Службой.

По результатам рассмотрения возражений на предостережения Служба: направляет контролируемому лицу ответ об отклонении его возражения на предостережение, если Служба придет к выводу о необоснованности позиции контролируемого лица. В ответе должно содержаться обоснование отклонения возражения контролируемого лица на предостережение;

направляет контролируемому лицу ответ об отзыве предостережения полностью или частично, если Служба придет к выводу об обоснованности позиции контролируемого лица. Если предостережение отзывается частично, в ответе должно быть указано, в части каких действий (бездействия) контролируемого лица и (или) предложенных мер по обеспечению соблюдения обязательных требований отзывается предостережение, обоснование отклонения возражения контролируемого лица на предостережение.

Ответ контролируемому лицу по результатам рассмотрения возражения на предостережение должен быть направлен Службой в течение 20 рабочих дней со дня его поступления.

3.5. Консультирование

3.5.1. Государственные гражданские служащие Службы осуществляют консультирование:

1) по телефону – в часы работы Службы по вопросам сообщения контролируемым лицам контактных данных Службы, графика ее работы, досудебного порядка подачи и рассмотрения жалоб контролируемых лиц;

2) посредством видео-конференц-связи – при наличии технической возможности в дни, часы и по вопросам, определенным руководителем Службы. Вопросы, по которым проводится консультирование посредством видео-конференц-связи, и время его осуществления анонсируются в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее чем за пять рабочих дней до дня проведения консультирования посредством видео-конференц-связи;

3) на личном приеме – в соответствии с графиком личного приема граждан в соответствии со статьей 13 Федерального закона №59-ФЗ, по вопросам, указанным в подпункте 1 настоящего пункта, и по вопросам проведения в отношении контролируемого лица профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий;

4) в ходе проведения профилактических визитов, контрольных (надзорных) мероприятий – при взаимодействии государственными гражданскими служащими Службы с контролируемыми лицами и их представителями по вопросам проведения в отношении контролируемого лица соответствующего мероприятия;

5) в ходе публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике – при взаимодействии государственных гражданских служащих Службы с контролируемыми лицами и их представителями в рамках публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике по любым вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, установленных законодательством при применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществлением государственного контроля;

6) при направлении контролируемыми лицами в письменной форме или в форме электронного документа запросов о предоставлении письменных ответов – в порядке, установленном Федеральным законом № 59-ФЗ, по любым вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, установленных законодательством при применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществлением государственного контроля.

3.5.2. По итогам консультирования информация в письменной форме предоставляется контролируемым лицам и их представителям только в случаях и по вопросам, предусмотренным подпунктом 6 пункта 3.5.1 настоящего Положения.

В случае поступления трех и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей, имеющих значение для неопределенного круга контролируемых лиц, Служба подготавливает письменное разъяснение, которое подписывается руководителем Службы и размещается на официальном сайте Службы.

3.6. Самообследование

3.6.1. В целях добровольного определения уровня соблюдения обязательных требований контролируемые лица вправе осуществлять самостоятельную оценку соблюдения обязательных требований (самообследование) в автоматизированном режиме с использованием одного из способов, указанных на официальном сайте Службы.

3.6.2. В рамках самообследования контролируемые лица получают неудовлетворительную, удовлетворительную или высокую оценку соблюдения ими обязательных требований.

Контролируемые лица, получившие высокую оценку соблюдения ими обязательных требований, по итогам самообследования вправе принять декларацию соблюдения обязательных требований.

Способ (способы) осуществления самообследования в автоматизированном режиме, порядок оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, форма и порядок принятия декларации соблюдения обязательных требований определяются методическими рекомендациями по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, утвержденными распоряжением Службы.

Декларация соблюдения обязательных требований направляется контролируемым лицом в Службу, где осуществляется ее регистрация и размещение на официальном сайте Службы в течение пяти рабочих дней со дня ее поступления.

Срок действия декларации соблюдения обязательных требований составляет один год со дня ее регистрации в Службе.

В случае аннулирования декларации соблюдения обязательных требований по решению Службы контролируемое лицо может вновь принять декларацию соблюдения обязательных требований по результатам самообследования, не ранее чем по истечении одного года со дня принятия решения о ее аннулировании.

3.7. Профилактические визиты

3.7.1. Профилактические визиты проводятся на основании программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или поручений руководителя Службы.

Обязательный профилактический визит должен быть проведен в течение одного года со дня начала осуществления контролируемым лицом деятельности, которая является объектом регионального государственного контроля (надзора).

В иных случаях профилактические визиты проводятся по инициативе Службы или по обращениям контролируемых лиц.

3.7.2. Служба предлагает проведение обязательных профилактических визитов соответствующим контролируемым лицам в сроки, обеспечивающие соблюдение сроков (периодичности) проведения обязательных профилактических визитов.

3.7.3. В целях обеспечения проведения профилактических визитов контролируемым лицам направляются уведомления о проведении профилактических визитов.

В уведомлении указываются:

полное наименование юридического лица – контролируемого лица;
фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя – контролируемого лица;

идентификационный номер налогоплательщика контролируемого лица;
наименование Службы и осуществляемый ею вид государственного контроля;

цель проведения профилактического визита;
наименование должности, фамилия и инициалы должностного лица Службы, которому поручается проведение профилактического визита;

предполагаемая дата и время проведения профилактического визита;
форма проведения профилактического визита (профилактическая беседа или использование видео-конференц-связи);

разъяснение права отказаться от проведения профилактического визита.

Уведомления о проведении профилактических визитов подписываются руководителем Службы.

3.7.4. Профилактический визит проводится в течение одного рабочего дня в присутствии контролируемого лица либо его представителя.

Если в день проведения профилактического визита, проводимого в форме профилактической беседы, контролируемое лицо и его представители отсутствуют по месту проведения профилактического визита, профилактический визит переносится на иную дату.

Если проведение профилактического визита, проводимого путем использования видео-конференц-связи, в установленный день оказалось невозможным по техническим или иным причинам, профилактический визит переносится на иную дату.

При переносе профилактического визита контролируемому лицу направляются повторные уведомления.

3.7.5. По результатам профилактического визита государственными гражданскими служащими Службы, его проводившими, составляется и подписывается отчет, содержащий следующие сведения:

дата, время, форма проведения профилактического визита;

полное наименование юридического лица – контролируемого лица;
фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя – контролируемого лица, в отношении которых проведен профилактический визит;

идентификационный номер налогоплательщика контролируемого лица;
фамилия, имя и отчество (при наличии) представителя контролируемого лица, присутствовавшего при проведении профилактического визита;

наименование должности, фамилия и инициалы должностного лица Службы, проводившего профилактический визит;

рекомендованные контролируемому лицу способы снижения категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (если такие способы были рекомендованы);

сведения, необходимые для отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) к категориям риска причинения вреда

(ущерба) охраняемым законом ценностям (при их сборе должностными лицами Службы).

3.7.6. В один отчет о проведении профилактических визитов могут включаться сведения о проведении нескольких профилактических визитов.

Отчет о проведении профилактических визитов составляется в течение трех рабочих дней со дня проведения профилактического визита.

4. Контрольные (надзорные) мероприятия, проводимые при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

4.1. Общие положения

4.1.1. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Службой проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий, предусматривающие взаимодействие с контролируруемыми лицами:

- документарная проверка;
- выездная проверка.

4.1.2. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий:

- документарная проверка;
- выездная проверка.

4.1.3. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся со следующей периодичностью:

- 1) для объектов регионального государственного контроля (надзора), отнесенных к категории среднего риска, один раз в три года;
- 2) для объектов регионального государственного контроля (надзора), отнесенных к категории умеренного риска, один раз в шесть лет;
- 3) для объектов регионального государственного контроля (надзора), отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

4.1.4. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий:

- документарная проверка;
- выездная проверка.

4.1.5. В случаях, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 57 Федерального закона №248-ФЗ, проводятся внеплановая документарная проверка, внеплановая выездная проверка.

Виды внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых по основаниям, предусмотренным пунктами 3 и 4 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, определяются поручением Президента Российской Федерации, поручением Правительства Российской Федерации, требованием прокурора. Если эти виды не определены поручением

Президента Российской Федерации или поручением Правительства Российской Федерации, проводятся внеплановая документарная проверка, внеплановая выездная проверка.

В случаях, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 57 Федерального закона №248-ФЗ, проводятся:

документарная проверка – если проводится оценка исполнения предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам документарной проверки или выездной проверки;

выездная проверка – если проводится оценка исполнения предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам выездной проверки.

Содержание внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий определяется:

1) в случаях, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 57 Федерального закона №248-ФЗ: содержанием обращений (заявлений) граждан и юридических лиц, информации из органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации, содержанием сведений об отклонении объекта регионального государственного контроля (надзора) от параметров, утвержденных индикаторами риска нарушения обязательных требований, или о соответствии таким параметрам;

2) в случаях, предусмотренных пунктами 3 и 4 части 1 статьи 57 Федерального закона №248-ФЗ: содержанием поручения Президента Российской Федерации, поручения Правительства Российской Федерации, требования прокурора;

3) в случаях, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 57 Федерального закона №248-ФЗ: содержанием предписания Службы об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

4.2. Контрольные (надзорные) действия

4.2.1. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

получение письменных объяснений;
истребование документов.

4.2.2. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

осмотр;
получение письменных объяснений;
истребование документов.

4.3. Требования к отдельным контрольным (надзорным) мероприятиям и контрольным (надзорным) действиям

4.3.1. Сроки проведения выездных проверок не могут превышать сроков, установленных частью 7 статьи 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.3.2. Документарная проверка, предметом которой являются сведения, составляющие государственную тайну и находящиеся по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), проводится в соответствии с требованиями Закона Российской Федерации от 21 июля 1993 годв №5485-1 «О государственной тайне».

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

временная нетрудоспособность;

нахождение в служебной командировке или отпуске в ином населенном пункте;

административный арест;

избрание меры пресечения в виде подписки о невыезде и надлежащем поведении или запрета определенных действий, препятствующих присутствию при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, а также в виде заключения под стражу или домашнего ареста;

смерть близких родственников, подтвержденная документально.

В указанных случаях Службой принимается решение об отмене прежнего решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия и о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в иной срок с учетом необходимости устранения обстоятельств, послуживших поводом для указанного в настоящем пункте обращения индивидуального предпринимателя.

4.3.4. Если по результатам контрольного (надзорного) мероприятия выданное предписание об устранении нарушений обязательных требований исполнено контролируемым лицом надлежащим образом, меры по привлечению контролируемого лица к административной ответственности Службой не принимаются в случае отсутствия в Службе информации о причинении контролируемым лицом вследствие нарушения им обязательных требований вреда (ущерба).

5. Досудебное обжалование решений Службы и действий (бездействия) его должностных лиц

5.1. Контролируемые лица, в отношении которых приняты решения Службой или совершены действия (бездействие) должностными лицами Службы, указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона №248-ФЗ, имеют право на досудебное обжалование указанных решений Службы и (или) действий (бездействия) ее должностных лиц в соответствии с Федеральным законом №248-ФЗ.

5.2. Жалоба подается в уполномоченный на рассмотрение жалобы орган, определяемый в соответствии с пунктом 5.4 настоящего Положения, (далее – уполномоченный орган) в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), за исключением случаев, указанных в пункте 5.3 настоящего Положения.

5.3. Подача в уполномоченный орган жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне на бумажном носителе непосредственно или почтовым отправлением.

5.4. Жалобы рассматриваются:

на решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, акты контрольных (надзорных) мероприятий и предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, подписанные должностными лицами Службы (за исключением руководителя Службы), – руководителем Службы;

на действия (бездействие) должностных лиц Службы (за исключением руководителя Службы) в рамках контрольных (надзорных) мероприятий – руководителем Службы;

на действия (бездействие) руководителя Службы – заместителем Председателя Правительства Республики Северная Осетия - Алания, контролирующим и координирующим деятельность Службы.

5.5. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным органом в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации. Этот срок может быть продлен уполномоченным органом в следующих исключительных случаях:

при необходимости получения относящихся к предмету жалобы дополнительных документов, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций;

при необходимости изучения материалов жалобы, требующих значительных временных затрат;

при проведении в отношении должностных лиц Службы, решения, акты, предписания, действия (бездействие) которого обжалуются, служебной проверки по фактам, изложенным в жалобе;

при отсутствии должностных лиц Службы, решения, акта, предписания, действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (временная нетрудоспособность, отпуск, служебная командировка).

5.6. Рассмотрение жалоб, связанных со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне или иного законодательства, регулирующего защиту соответствующих сведений.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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

КРИТЕРИИ

отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

Категория риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям	Критерии отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям
1. Средний риск	Деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), индивидуальных предпринимателей при реализации лекарственных препаратов, 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 Республике Северная Осетия -, Алания с превышением в календарном году, предшествующем году принятия решения об отнесении к категории риска, зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, установленных в Республике Северная Осетия -, Алания, подтвержденным вступившим в законную силу постановлением о назначении административного наказания за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2 Кодексом Российской Федерации об административных

	правонарушениях (далее - КоАП РФ), вынесенных по составленным Службой протоколам об административным правонарушениях.
2. Умеренный риск	Деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), при реализации лекарственных препаратов, 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 Республике Северная Осетия -, Алания, не относящихся к категории субъектов малого и среднего предпринимательства.
3. Низкий риск	Отсутствие на дату принятия решения об отнесении к категории риска оснований для присвоения категорий умеренного, среднего риска.

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

ИНДИКАТОРЫ риска нарушения обязательных требований

Индикаторами риска нарушения обязательных требований применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, используемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), являются:

1) неоднократное поступление в Службу (два или более раза в течение календарного года) жалоб (обращений) на деятельность контролируемого лица;

2) привлечение Службой контролируемого лица к административной ответственности по части 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ, предусмотренной за нарушения в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на лекарственные препараты, в течение календарного года.