



ПРАВИТЕЛЬСТВО ПРИМОРСКОГО КРАЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

31.05.2022

г. Владивосток

№ 371-пп

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

В соответствии с федеральными законами от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2021 года № 1915 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов)», на основании Устава Приморского края Правительство Приморского края **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые:

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

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

2. Департаменту информационной политики Приморского края обеспечить официальное опубликование настоящего постановления.

Первый вице-губернатор Приморского края –
председатель Правительства
Приморского края

 В.Г. Щербина

УТВЕРЖДЕНО
постановлением
Правительства Приморского края
от 31.05.2022 № 371-пп

ПОЛОЖЕНИЕ

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

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. 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 Приморского края (далее – региональный государственный контроль (надзор) агентством по тарифам Приморского края (далее – агентство)).

1.2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является:

соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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 на территории Приморского края (далее – обязательные требования);

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

1.3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется агентством в пределах полномочий посредством профилактики нарушений обязательных требований, оценки соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований, выявления нарушений обязательных требований, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и (или) восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений.

1.4. Должностными лицами агентства, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее – должностные лица), являются:

а) руководитель агентства;

б) заместитель руководителя агентства, в должностные обязанности которого в соответствии с должностным регламентом входит осуществление регионального государственного контроля (надзора);

в) начальник отдела контроля цен и тарифов агентства;

г) главный консультант отдела контроля цен и тарифов агентства;

д) главный специалист-эксперт отдела контроля цен и тарифов агентства;

е) ведущий специалист-эксперт отдела контроля цен и тарифов агентства;

ж) иные государственные гражданские служащие агентства ведущей и старшей групп должностей категории «специалисты», должностным регламентом которых установлена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

1.5. Должностным лицом агентства, уполномоченным на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является руководитель агентства.

1.6. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решения о проведении профилактического мероприятия, являются:

руководитель агентства;

заместитель руководителя агентства, в должностные обязанности которого в соответствии с должностным регламентом входит осуществление регионального государственного контроля (надзора).

1.7. Должностными лицами, уполномоченными на проведение профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия, являются предусмотренные пунктом 1.4 настоящего Положения государственные гражданские служащие агентства, которые указаны в решении руководителя агентства (заместителя руководителя агентства) о проведении конкретного профилактического мероприятия или в решении руководителя агентства о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

1.8. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – контролируемые лица), в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в пункте 1.2 настоящего Положения.

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

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

основной государственный регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя;

адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и используемых ими производственных объектов;

вид (виды) деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;

данные о регулируемых сферах деятельности, а также об основаниях введения регулирования деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя.

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

1.10. В соответствии со статьей 24 Федерального закона от 29 декабря 2014 года № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации» и статьей 15 Федерального закона от 13 июля 2015 года № 212-ФЗ «О свободном порте Владивосток» виды государственного контроля (надзора), организация и осуществление которых регулируются Федеральным законом № 248-ФЗ, осуществляются на территориях опережающего социально-экономического развития и на территории свободного порта Владивосток с учетом особенностей осуществления государственного контроля (надзора), установленных Правительством Российской Федерации.

II. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)

2.1. При осуществлении регионального государственного контроля

(надзора) плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в области регионального государственного контроля (надзора), не проводятся. Учитывая, что плановые проверки не проводятся, отнесение объектов контроля к категориям риска не осуществляется, критерии риска не утверждаются.

2.2. В целях оценки риска при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия агентство руководствуется индикаторами риска нарушения обязательных требований, утвержденными Правительством Приморского края.

Индикатором риска нарушения обязательных требований является соответствие или отклонение от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

III. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ

3.1. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – профилактика рисков) направлена на достижение следующих основных целей:

а) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований контролируемыми лицами;

б) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

в) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

3.2. Программа профилактики рисков разрабатывается агентством в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации

от 25 июня 2021 года № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям».

3.3. Программа профилактики рисков ежегодно утверждается приказом руководителя агентства не позднее 20 декабря предшествующего года и размещается на официальном сайте Правительства Приморского края и органов исполнительной власти Приморского края в сети Интернет на странице агентства (далее – официальный сайт агентства) в течение пяти дней со дня утверждения.

3.4. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) агентством проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

3.5. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований при осуществлении регулируемых видов деятельности осуществляется агентством в соответствии со статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

По итогам обобщения правоприменительной практики агентство обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики агентства (далее – доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике формируется агентством по итогам года в срок не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом. Агентство обеспечивает публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя агентства в срок до 12 марта и размещается на официальном сайте агентства не позднее трех дней со дня его утверждения. Доклад о правоприменительной практике подготавливается не реже одного раза в год.

3.7. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) объявляется и направляется контролируемому лицу агентством в порядке, предусмотренном статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в агентство возражение в отношении предостережения (далее – возражение).

Возражение направляется контролируемым лицом на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в виде электронного документа с соблюдением требований, указанных в статье 21 Федерального закона № 248-ФЗ, на указанный в предостережении адрес электронной почты агентства, либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение должно содержать:

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

сведения о предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случаях невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица, направившего предостережение, возражение возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности

рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражения рассматриваются должностными лицами агентства в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

По итогу рассмотрения агентством возражения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

Результаты рассмотрения возражений используются агентством для целей организации и проведения мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований, совершенствования применения риск-ориентированного подхода при организации регионального государственного контроля (надзора).

При отсутствии возражений контролируемое лицо в указанный в предостережении срок направляет в агентство уведомление об исполнении предостережения.

В уведомлении об исполнении предостережения указываются:

а) фамилия, имя и отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица, либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, либо фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) индивидуального предпринимателя;

б) идентификационный номер налогоплательщика – контролируемого лица;

в) дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;

г) сведения о принятых по результатам рассмотрения предостережения мерах по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Уведомление об исполнении предостережения направляется контролируемым лицом в агентство на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в виде электронного документа с соблюдением требований, указанных в статье 21 Федерального закона № 248-ФЗ, на указанный

в предостережении адрес электронной почты агентства, либо иными указанными в предостережении способами.

3.8. Должностные лица по обращениям контролируемых лиц и их представителей проводят консультирование (дают разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора) в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

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

а) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

б) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;

в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

Консультирование контролируемых лиц по телефону, посредством видео-конференц-связи при проведении публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике, а также на личном приеме осуществляется агентством его по месту нахождения: 690110, г. Владивосток, ул. Алеутская, 45-а, в соответствии с графиком работы агентства: понедельник – четверг: с 9-00 до 18-00, пятница: с 9-00 до 17-00, перерыв с 13-00 до 14-00.

3.9. Профилактический визит проводится должностными лицами 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.

Обязательный профилактический визит проводится должностными лицами в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемых видов деятельности, не позднее чем в течение одного года с момента установления цен (тарифов) в соответствующей сфере деятельности.

Должностное лицо проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи. В ходе обязательного профилактического визита контролируемое лицо информируется по вопросам содержания применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам регионального государственного контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенные изменения в нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу.

Продолжительность проведения обязательного профилактического визита не может превышать один рабочий день.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо уведомляется не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

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

IV. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)

4.1. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется агентством посредством взаимодействия должностных лиц с контролируемыми лицами и без взаимодействия.

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется агентством посредством проведения следующих контрольных (надзорных)

мероприятий:

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

Проведение контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется агентством по основаниям, указанным в статье 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.2. Взаимодействие должностных лиц с контролируемым лицом осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка.

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

4.3. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах регионального государственного контроля (надзора), имеющихся у агентства, 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, а также данных, полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксации правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

4.4. Организация проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется агентством в соответствии со статьей 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.5. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия руководителем агентства принимается решение в соответствии со статьей 64 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.6. Документарная проверка проводится агентством в соответствии со статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

В ходе проведения документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

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

Получение письменных объяснений осуществляется в соответствии со статьей 79 Федерального закона № 248-ФЗ.

Истребование документов производится в соответствии со статьей 80 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

4.7. Выездная проверка проводится агентством в соответствии со статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

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

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

Срок проведения выездной проверки не может превышать десять рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, и которая для микропредприятия не может продолжаться более сорока часов. Срок проведения выездной проверки в отношении организации, осуществляющей свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту, но не более десяти рабочих дней.

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

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

По результатам рассмотрения указанной информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится агентством на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом

для обращения индивидуального предпринимателя.

4.8. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в абзацах третьем, пятом пункта 4.1 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований проводятся должностными лицами агентства с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи в случаях, когда зафиксировать нарушение обязательных требований иным способом не представляется возможным.

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

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

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

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

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

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

4.9. В целях снижения рисков на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий агентство формирует и

утверждает проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований). Проверочные листы не могут возлагать на контролируемое лицо обязанность по соблюдению обязательных требований, не предусмотренных законодательством Российской Федерации.

При проведении контрольных (надзорных) мероприятий проверочные листы заполняются должностным лицом в электронной форме посредством внесения ответов на контрольные вопросы и заверяются усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица.

V. РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНОГО (НАДЗОРНОГО) МЕРОПРИЯТИЯ

5.1. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются агентством в порядке, предусмотренном главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное Федеральным законом № 248-ФЗ, выдается руководителем (заместителем руководителя) агентства в соответствии с главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

5.2. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемое лицо вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном статьями 39 - 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

5.4. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений обязательных требований контролируемым лицом должностные лица в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

а) выдать после оформления акта контрольного (надзорного) мероприятия контролируемому лицу предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием разумных сроков их устранения;

б) незамедлительно принять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или прекращению его причинения;

в) 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;

г) принять меры по осуществлению контроля за устранением выявленных нарушений обязательных требований, предупреждению нарушений обязательных требований, предотвращению возможного причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

д) рассмотреть вопрос о выдаче рекомендаций по соблюдению обязательных требований, проведении иных мероприятий, направленных на профилактику рисков.

VI. ОБЖАЛОВАНИЕ РЕШЕНИЙ АГЕНТСТВА, ДЕЙСТВИЙ (БЕЗДЕЙСТВИЯ) ЕГО ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ

6.1. Правом на обжалование решений агентства, действий (бездействия) его должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в пункте 6.2 настоящего Положения, в порядке, предусмотренном статьями 39 - 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

6.2. 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:

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

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

Жалоба на предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований может быть подана в течение десяти рабочих дней с момента получения контролируемым лицом данного предписания.

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

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

Жалоба может содержать ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения агентства.

6.4. Жалоба на решения агентства, действия (бездействие) должностных лиц, указанных в подпунктах «б» - «ж» пункта 1.4 настоящего Положения, рассматривается руководителем агентства (в его отсутствие – лицом, исполняющим обязанности руководителя агентства) в порядке и сроки, установленные статьей 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

6.5. Руководитель агентства принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение пяти рабочих дней со дня получения жалобы в случаях, предусмотренных статьей 42 Федерального закона № 248-ФЗ.

6.6. Жалоба подлежит рассмотрению в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации. Срок рассмотрения жалобы продлевается, но не более чем на 20 рабочих дней, с одновременным информированием заинтересованного лица и указанием причин продления, в следующих исключительных случаях:

проведение в отношении должностного лица, действия (бездействие) которого обжалуются, служебной проверки по фактам, указанным в жалобе;

отсутствие должностного лица, действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (временная нетрудоспособность, отпуск, командировка).

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

VII. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АГЕНТСТВА

7.1. Оценка результативности и эффективности деятельности агентства осуществляется по виду регионального государственного контроля (надзора), указанному в пункте 1.1 настоящего Положения, на основе системы показателей результативности и эффективности государственного контроля (надзора).

7.2. В систему показателей результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности агентства входят:

а) ключевой показатель вида регионального государственного контроля (надзора), отражающий уровень минимизации вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, уровень устранения риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в соответствующей сфере деятельности, по которому устанавливаются целевые (плановые) значения и достижение которых должно обеспечить агентство;

б) индикативные показатели видов регионального государственного контроля (надзора), применяемые для мониторинга контрольной (надзорной) деятельности, ее анализа, выявления проблем, возникающих при ее

осуществлении, и определения причин их возникновения, характеризующих соотношение между степенью устранения риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям и объемом трудовых, материальных и финансовых ресурсов, а также уровень вмешательства в деятельность контролируемых лиц.

7.3. Ключевой показатель и его целевые значения, индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора) приведены в приложении к настоящему Положению.

7.4. В соответствии с частью 8 статьи 30 Федерального закона № 248-ФЗ агентство ежегодно осуществляет подготовку доклада о региональном государственном контроле (надзоре) с указанием сведений о достижении ключевого показателя и сведений об индикативных показателях видов регионального государственного контроля (надзора), в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевого показателя.

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
Приморского края

**КЛЮЧЕВОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ
и его целевые значения,
индикативные показатели регионального
государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
на территории Приморского края**

1. Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Приморского края							
№, п/п	Наименование ключевого показателя	Годы и целевые (прогнозные) значения ключевого показателя					
		2020 (базовое значение)	2021	2022	2023	2024	2025
1.1.	Доля исполненных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, указанных в пункте 1.3 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденного Правительством Приморского края (далее соответственно - обязательные требования, Положение), от общего количества выданных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований по результатам контрольных (надзорных) мероприятий (%)	0	0	0	50	80	100
2. Индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Приморского края							

№	Наименование индикативного показателя
2.1.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период;
2.2.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период;
2.3.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием по каждому виду контрольно-надзорных мероприятий, проведенных за отчетный период;
2.4.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, за отчетный период;
2.5.	Количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период;
2.6.	Количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период;
2.7.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период;
2.8.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период;
2.9.	Сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период;
2.10.	Количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период;
2.11.	Количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании, за отчетный период;
2.12.	Общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода;
2.13.	Количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода;
2.14.	Количество учтенных контролируемых лиц на конец отчетного периода;
2.15.	Количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период;
2.16.	Общее количество жалоб, поданных контролируруемыми лицами в досудебном порядке, за отчетный период;
2.17.	Количество жалоб, в отношении которых контрольным (надзорным) органом был нарушен срок рассмотрения, за отчетный период;
2.18.	Количество жалоб, поданных контролируруемыми лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения контрольного (надзорного) органа либо о признании действий (бездействия) должностных лиц контрольных (надзорных) органов недействительными, за отчетный период;

2.19.	Количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц контрольных (надзорных) органов, направленных контролируруемыми лицами в судебном порядке, за отчетный период;
2.20.	Количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц контрольных (надзорных) органов, направленных контролируруемыми лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период;
2.21.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора) и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, за отчетный период.

УТВЕРЖДЕН
постановлением
Правительства Приморского края
от 31.05.2022 № 371-пп

ПЕРЕЧЕНЬ

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

1. Завышение или занижение предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Приморского края.

2. Завышение или занижение предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Приморского края.
