



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 13.12.2021 № 1044

г. Ростов-на-Дону

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

В соответствии с федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 03.11.2021 № 1915 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов)» Правительство Ростовской области **п о с т а н о в л я е т:**

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

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, но не ранее 1 января 2022 г., за исключением пунктов 2.9, 2.10 раздела 2 приложения к настоящему постановлению. Пункты 2.9, 2.10 раздела 2 приложения к настоящему постановлению вступают в силу с 1 марта 2022 г.

3. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Губернатора Ростовской области Сорокина И.Н.

Губернатор
Ростовской области

Постановление вносит
Региональная служба
по тарифам Ростовской
области



В.Ю. Голубев

Приложение
к постановлению
Правительства
Ростовской области
от 13.12.2021 № 1044

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

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в Ростовской области (далее – региональный контроль (надзор)).

1.2. Предметом регионального контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица) при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Ростовской области (далее – обязательные требования).

1.3. Региональный контроль (надзор) осуществляется Региональной службой по тарифам Ростовской области (далее – Служба).

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

1.4.1. Руководитель Службы.

1.4.2. Заместитель руководителя Службы – начальник управления тарифного регулирования отраслей ТЭК (топливно-энергетического комплекса), заместитель руководителя Службы – начальник управления тарифного регулирования коммунального комплекса, транспорта, непроемленной сферы (далее – заместители руководителя Службы).

1.4.3. Должностные лица Службы, должностным регламентом которых установлена обязанность по осуществлению регионального контроля (надзора).

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

1.6. Должностные лица, осуществляющие региональный контроль (надзор), при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также следующими правами:

1.6.1. Запрашивать и получать на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документы и (или) информацию, предусмотренную Перечнем документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р в порядке и сроки, утвержденные Правилами предоставления в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) сведений, получаемых контрольными (надзорными) органами от иных органов либо подведомственных указанным органам организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) сведения, при организации и осуществлении видов государственного контроля (надзора), видов муниципального контроля, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 06.03.2021 № 338.

1.6.2. В случае необходимости привлекать специалистов для совершения отдельных контрольных (надзорных) действий в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

1.7. Объектом регионального контроля (надзора) (далее – объект контроля) является деятельность, действие (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования.

1.8. Учет объектов контроля осуществляется Службой с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» посредством ведения перечня объектов контроля и контролируемых лиц, размещаемого на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт).

Перечень объектов контроля содержит следующую информацию:

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

основной государственный регистрационный номер контролируемого лица;

идентификационный номер налогоплательщика – контролируемого лица;

адрес места нахождения и осуществления деятельности контролируемого лица;

вид (виды) деятельности контролируемого лица в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;

реквизиты решения об отнесении объекта контроля к категории риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска).

Размещение перечня объектов контроля должно осуществляться с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

Информация, содержащаяся в перечне объектов контроля, актуализируется по мере ее поступления.

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

2.1. При осуществлении регионального контроля (надзора) применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

2.2. Служба при осуществлении регионального контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска:

2.2.1. Средний риск.

2.2.2. Умеренный риск.

2.2.3. Низкий риск.

2.3. Критерии отнесения объектов контроля к определенной категории риска с учетом тяжести причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям и вероятности наступления негативных событий, которые могут повлечь причинение вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, приведены в приложении к настоящему Положению.

2.4. Отнесение объектов контроля (надзора) к определенной категории риска осуществляется ежегодно, не позднее 1 июля года, следующего за отчетным годом.

2.5. Контролируемое лицо вправе подать в Службу заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности либо категории риска принадлежащих ему (используемых им) иных объектов контроля, в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

2.6. Служба в течение пяти рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска должна принять решение об изменении категории риска указанного объекта контроля.

2.7. Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска и их периодичность:

2.7.1. В отношении объектов контроля, которые относятся к категории среднего риска, проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде: документарной проверки или выездной проверки один раз в 5 лет.

2.7.2. В отношении объектов контроля, которые относятся к категории умеренного риска, проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде: документарной проверки или выездной проверки один раз в 6 лет.

2.7.3. В отношении объектов контроля, которые относятся к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

2.8. При принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Служба использует следующий индикатор риска нарушения обязательных требований – неоднократное поступление в Службу (два или более раза в течение календарного года) жалоб (обращений) на деятельность контролируемых лиц о завышении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2.9. Ключевыми показателями регионального контроля (надзора) и их целевыми значениями являются:

доля контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых отменены судом (в общем количестве проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в год) – не более 5 процентов;

доля профилактических мероприятий к доле контрольных (надзорных) мероприятий, в год – не менее 30 процентов.

2.10. Индикативным показателем регионального контроля (надзора) является доля выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (в процентах от общего числа полученных обращений и заявлений из любых источников, обеспечивающих их достоверность о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований) – 100 процентов.

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

3.1. Служба в соответствии с частью 2 статьи 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков причинения вреда) в срок до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий. Программа профилактики рисков причинения вреда размещается на официальном сайте.

3.2. Службой могут проводиться следующие виды профилактических мероприятий:

3.2.1. Информирование.

3.2.2. Обобщение правоприменительной практики.

3.2.3. Объявление предостережения.

3.2.4. Консультирование.

3.2.5. Профилактический визит.

3.3. Служба может проводить профилактические мероприятия, не предусмотренные программой профилактики рисков причинения вреда.

3.4. В случае, если при проведении профилактических мероприятий установлено, что объект контроля представляет явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо Службы незамедлительно направляет информацию об этом руководителю Службы для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

3.5. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Службой в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

3.6. Службой ежегодно, не позднее 1 марта года, следующего за отчетным, по итогам обобщения правоприменительной практики подготавливается доклад, содержащий результаты осуществления регионального контроля (надзора) (далее – доклад о правоприменительной практике).

Служба обеспечивает публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя Службы в срок до 12 марта года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте в течение трех дней со дня его утверждения.

3.7. В случае наличия у Службы сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Служба объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

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

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

В возражении указываются:

наименование контролируемого лица;

идентификационный номер налогоплательщика контролируемого лица;

дата и номер объявленного предостережения;
 должностное лицо, направившее предостережение;
 обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

В случаях невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица, направившего предостережение, возражение направляется заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Служба в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения рассматривает его и по результатам рассмотрения принимает одно из следующих решений:

- оставить предостережение без изменения;
- отменить предостережение.

Служба по итогам рассмотрения возражения направляет решение контролируемому лицу не позднее дня, следующего за днем принятия решения, способом, указанным в возражении.

3.8. Консультирование (в том числе письменное) контролируемых лиц и их представителей осуществляется Службой по следующим вопросам:

- применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

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

- особенности осуществления регионального контроля (надзора).

Устное консультирование осуществляется по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме или в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия. По итогам устного консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется.

Письменное консультирование осуществляется в случае поступления обращений контролируемых лиц и их представителей в письменной форме или в форме электронного документа.

Консультирование осуществляется без взимания платы.

В случае поступления в Службу пяти и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте письменных разъяснений, подписанных должностным лицом Службы.

3.9. Профилактический визит проводится должностным лицом Службы в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

В ходе профилактического визита должностное лицо Службы может осуществлять консультирование контролируемого лица.

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

Обязательный профилактический визит проводится Службой в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, не позднее чем в течение одного года с даты начала такой деятельности.

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 путем направления уведомления в Службу не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения. Уведомление направляется контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением либо в виде электронного документа, подписанного в соответствии с частью 6 статьи 21 Федерального закона от 31.07.2021 № 248-ФЗ, на адрес электронной почты Службы.

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

В случае, если при проведении профилактического визита установлено, что объект контроля представляет явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо Службы незамедлительно направляет информацию об этом руководителю Службы для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

4. Осуществление регионального контроля (надзора)

4.1. При осуществлении регионального контроля (надзора) проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

4.1.1. При взаимодействии с контролируемым лицом:

документарная проверка;

выездная проверка.

4.1.2. Без взаимодействия с контролируемым лицом:

наблюдение за соблюдением обязательных требований.

4.2. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий проверочные листы применяются в соответствии с положениями статьи 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

4.3. При проведении выездной проверки и наблюдения за соблюдением обязательных требований для фиксации доказательств нарушения обязательных требований должностным лицом могут использоваться фотосъемка, аудио-, видеозаписи.

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

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

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее, чем 2 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.

Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту.

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

4.4. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с положениями статьи 66 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

4.5. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся Службой на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.

4.6. План проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий формируется Службой в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2428 «О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года».

4.7. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, Службой принимается решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, в котором указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, а также перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального контроля (надзора).

4.8. В соответствии с частью 8 статьи 31 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ индивидуальный предприниматель, являющийся подконтрольным субъектом, вправе представить в Службу информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

- временной нетрудоспособности;
- пробывания в командировке, отпуске, на учебе;
- наступления обстоятельств непреодолимой силы;
- введения режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части.

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

4.9. Документарная проверка проводится в соответствии со статьей 72 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ. Документарная проверка проводится по месту нахождения Службы. Предметом проверки являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих его организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении его деятельности и связанные с исполнением им обязательных требований и решений Службы.

В ходе документарной проверки рассматриваются документы контролируемого лица, имеющиеся в распоряжении Службы, результаты предыдущих контрольных (надзорных) мероприятий, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленного в отношении этого контролируемого лица регионального контроля (надзора).

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

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

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

Документарная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.

4.10. Выездная проверка проводится в соответствии со статьей 73 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ с предварительным уведомлением контролируемого лица не позднее чем за двадцать четыре часа до ее начала.

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

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

Выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

Внеплановая выездная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3 – 5 части 1 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

4.11. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) проводится в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ без взаимодействия с контролируемым лицом.

Если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) выявлены 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, Службой могут быть приняты следующие решения:

- о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 60 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ;
- об объявлении предостережения.

4.12. Контрольные (надзорные) действия, совершаемые в ходе контрольных (надзорных) мероприятий, проводятся должностными лицами Службы в соответствии со статьями 76, 79, 80, 84 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

5. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

5.1. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт. В случае если по результатам проведения такого мероприятия выявлено нарушение обязательных требований, в акте должно быть указано, какое

именно обязательное требование нарушено, каким нормативным правовым актом и его структурной единицей оно установлено. В случае устранения выявленного нарушения до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в акте указывается факт его устранения. Документы, иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, должны быть приобщены к акту. Заполненные при проведении контрольного (надзорного) мероприятия проверочные листы должны быть приобщены к акту.

5.2. Оформление акта производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия.

5.3. Акт контрольного (надзорного) мероприятия, проведение которого было согласовано органами прокуратуры, направляется в органы прокуратуры посредством единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий непосредственно после его оформления.

5.4. Ознакомление контролируемого лица с результатом контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется в соответствии со статьей 88 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

5.5. Возражения в отношении акта направляются контролируемым лицом и рассматриваются Службой в соответствии со статьей 89 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

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

5.7. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений контролируемым лицом обязательных требований Служба обязана:

5.7.1. После оформления акта выдать 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.

5.7.2. 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, транспортных средств и иных подобных объектов и о доведении до сведения контролируемого лица 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 контролируемого лица, владеющего и (или) пользующегося объектом контроля, эксплуатация (использование) им зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и иных подобных объектов, оказываемые услуги представляют непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или что такой вред (ущерб) причинен.

5.7.3. 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.

5.7.4. 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, если такая мера предусмотрена законодательством.

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

6. Досудебный порядок подачи жалобы

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

6.1.1. Решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

6.1.2. Актов, предписаний об устранении выявленных нарушений.

6.1.3. Действий (бездействия) руководителя (заместителей руководителя), должностных лиц Службы в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

6.2. Жалоба подается контролируемым лицом в Службу в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) региональных порталов государственных и муниципальных услуг за исключением случая, предусмотренного частью 1¹ статьи 40 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ. При подаче жалобы индивидуальным предпринимателем, являющимся контролируемым лицом, она должна быть подписана простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче жалобы юридическим лицом, являющимся контролируемым лицом, она должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью.

6.3. При обжаловании решений Службы (за исключением решений, подписанных руководителем Службы), действий (бездействия) должностных лиц Службы жалоба рассматривается руководителем Службы.

6.4. При обжаловании решений Службы, подписанных руководителем Службы, действий (бездействия) руководителя Службы жалоба рассматривается коллегиальным органом, созданным Службой из числа его должностных лиц для рассмотрения жалоб.

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

6.6. Жалоба на предписание Службы может быть подана в течение десяти рабочих дней с даты получения контролируемым лицом предписания.

6.7. Жалоба подлежит рассмотрению в течение двадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

6.8. Досудебное обжалование осуществляется в порядке, предусмотренном главой 9 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

Начальник управления
документационного обеспечения
Правительства Ростовской области



В.В. Лозин

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

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

№ п/п	Категория риска	Критерий отнесения объектов контроля к категории риска
1	2	3
1.	Средний риск	деятельность контролируемых лиц, соответствующая условиям отнесения хозяйствующих субъектов, в том числе по среднесписочной численности работников и предельным значениям дохода, полученного от осуществления предпринимательской деятельности за предшествующий календарный год, к категории субъектов среднего предпринимательства, сведения о которых включены в реестр субъектов малого и среднего предпринимательства
2.	Умеренный риск	деятельность контролируемых лиц, соответствующая условиям отнесения хозяйствующих субъектов, в том числе по среднесписочной численности работников и предельным значениям дохода, полученного от осуществления предпринимательской деятельности за предшествующий календарный год, к категории субъектов малого предпринимательства, сведения о которых включены в реестр субъектов малого и среднего предпринимательства
3.	Низкий риск	деятельность контролируемых лиц, соответствующая условиям отнесения хозяйствующих субъектов, в том числе по среднесписочной численности работников и предельным значениям дохода, полученного от осуществления предпринимательской деятельности за предшествующий календарный год, к категории субъектов малого предпринимательства (микропредприятия), сведения о которых включены в реестр субъектов малого и среднего предпринимательства