ПРАВИТЕЛЬСТВО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

8 ноября 2021 года № 822-пп

Иркутск

Об организации и осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области

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 в Российской Федерации», руководствуясь частью 4 статьи 66, статьей 67 Устава Иркутской области, Правительство Иркутской 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, на территории Иркутской области (прилагается).

2. Утвердить ключевой показатель и его целевое значение, индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области (прилагаются).

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

4. Настоящее постановление подлежит официальному опубликованию в общественно-политической газете «Областная», сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» (ogirk.ru), а также на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

5. Настоящее постановление, за исключением пункта 2 настоящего постановления и пункта 32 Положения о региональном государственном

контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области, утвержденного настоящим постановлением, вступает в силу с 1 января 2022 года.

Пункт 2 настоящего постановления вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Пункт 32 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области, утвержденного настоящим постановлением, вступает в силу со дня вступления в силу закона Иркутской области о внесении соответствующих изменений в Закон Иркутской области от 12 января 2010 года № 1-оз «О правовых актах Иркутской области и правотворческой деятельности в Иркутской области», но не ранее 1 января 2022 года.

Первый заместитель Губернатора
Иркутской области – Председатель
Правительства Иркутской области К.Б. Зайцев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Иркутской области
от 8 ноября 2021 года
№ 822-пп

ПОЛОЖЕНИЕ О РЕГИОНАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ТЕРРИТОРИИ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области (далее - государственный контроль (надзор)).

2. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля (надзора) на территории особой экономической зоны в отношении резидентов особой экономической зоны, применяются особенности, установленные Федеральным законом от 22 июля 2005 года № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации».

К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля (надзора) на территории опережающего социально-экономического развития в отношении резидентов территории опережающего социально-экономического развития, применяются особенности, установленные Федеральным законом от 29 декабря 2014 года № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации».

3. Исполнительным органом государственной власти Иркутской области, уполномоченным на осуществление государственного контроля (надзора), является служба по тарифам Иркутской области (далее – Служба).

4. Предметом государственного контроля (надзора) является:

1) 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 в Иркутской области (далее – обязательные требования);

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

5. Служба осуществляет государственный контроль (надзор) в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, в процессе осуществления регулируемых видов деятельности в области государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – контролируемые лица).

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

7. Службой обеспечивается учет объектов контроля.

Службой в рамках осуществления государственного контроля (надзора) ведется учет объектов государственного контроля (надзора) и связанных с ними контролируемых лиц посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах государственного контроля (надзора) на основании информации, представляемой контролируемыми лицами в Службу в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

При осуществлении учета объектов контроля на контролируемых лиц не может возлагаться обязанность по представлению сведений, документов, если иное не предусмотрено федеральными законами, а также если соответствующие сведения, документы содержатся в государственных или муниципальных информационных ресурсах.

8. Учет объектов контроля обеспечивается Службой посредством ведения перечня объектов контроля, который содержит следующую информацию:

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

2) идентификационный номер налогоплательщика (далее – ИНН), основной государственный регистрационный номер (далее – ОГРН) юридического лица, индивидуального предпринимателя;

3) адрес места нахождения юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

4) информация о численности работников юридического лица, индивидуального предпринимателя;

5) реквизиты решения об отнесении объектов контроля к категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых принято решение об их отнесении к категории риска.

9. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), являются:

1) руководитель Службы (лицо, его замещающее);

2) заместители руководителя Службы;

3) должностные лица Службы, в должностные обязанности которых в соответствии с их должностными регламентами входит осуществление полномочий по государственному контролю (надзору), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

10. Должностным лицом Службы, уполномоченным на принятие решений о проведении профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, является руководитель Службы (лицо, его замещающее).

11. Должностные лица Службы при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

12. Должностные лица Службы, уполномоченные на проведение конкретных профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия, определяются решением Службы о проведении профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия.

Глава 2. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)

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

14. Служба при осуществлении государственного контроля (надзора) относит объекты государственного контроля (надзора) к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска):

1) высокий риск;

2) значительный риск;

3) средний риск;

4) умеренный риск;

5) низкий риск.

15. Отнесение объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска осуществляется Службой ежегодно при формировании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год на основе сопоставления их характеристик с Критериями отнесения объектов государственного контроля (надзора) к категориям риска в рамках осуществления государственного контроля (надзора) (далее – Критерии) согласно приложению к настоящему Положению.

16. Отнесение объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска производится путем сложения баллов, определенных Критериями.

17. Объект государственного контроля (надзора) относится к категории высокого риска, если общее количество баллов, определенных Критериями, составляет семь, восемь баллов.

18. Объект государственного контроля (надзора) относится к категории значительного риска, если общее количество баллов, определенных Критериями, составляет пять, шесть баллов.

19. Объект государственного контроля (надзора) относится к категории среднего риска, если общее количество баллов, определенных Критериями, составляет три, четыре балла.

20. Объект государственного контроля (надзора) относится к категории умеренного риска, если общее количество баллов, определенных Критериями, составляет один, два балла.

21. Объект государственного контроля (надзора) относится к категории низкого риска, если общее количество баллов, определенных Критериями, составляет ноль баллов.

22. В случае если объект государственного контроля (надзора) не отнесен к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

23. В отношении объектов государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории высокого риска, проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде документарной или выездной проверки не более одного раза в два года.

24. В отношении объектов государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории значительного риска, проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде документарной или выездной проверки не более одного раза в три года.

25. В отношении объектов государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории среднего риска, проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде документарной или выездной проверки не более одного раза в четыре года.

26. В отношении объектов государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории умеренного риска, проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде документарной или выездной проверки не более одного раза в пять лет.

27. В отношении объектов государственного контроля (надзора), которые отнесены к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

28. Решение об отнесении объекта контроля к одной из категорий риска, а также об изменении категории риска, к которой ранее был отнесен объект контроля, оформляется распоряжением Службы.

Решение об изменении категории риска, к которой ранее был отнесен объект государственного контроля (надзора), принимается Службой в течение пяти рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля (надзора) критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска.

Глава 3. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ

29. Службой при осуществлении государственного контроля (надзора) проводятся следующие профилактические мероприятия:

1) информирование;

2) обобщение правоприменительной практики;

3) объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение);

4) консультирование;

5) профилактический визит.

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

31. Службой ежегодно, не позднее 15 апреля года, следующего за отчетным, по итогам обобщения правоприменительной практики осуществляется подготовка доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики Службы (далее – доклад о правоприменительной практике), и его размещение на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт Службы) для публичного обсуждения. Срок проведения публичного обсуждения составляет 15 календарных дней.

32. Доклад о правоприменительной практике утверждается распоряжением руководителя Службы и размещается на сайте Службы не позднее 10 календарных дней со дня его утверждения.

33. Результаты обобщения правоприменительной практики включаются в ежегодный доклад Службы о состоянии государственного контроля (надзора).

34. 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 и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Объявление предостережения осуществляется Службой в соответствии со статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

35. Контролируемое лицо вправе после получения предостережения подать в Службу возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение) в срок не позднее 10 календарных дней со дня получения предостережения, в котором указываются:

1) полное наименование юридического лица, сведения о месте его нахождения, номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты; фамилия, имя, отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, почтовый адрес, номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты, индивидуального предпринимателя;

2) дата и номер объявленного предостережения;

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

4) желаемый способ осуществления взаимодействия на время рассмотрения возражения и желаемый способ получения решения по нему.

36. Возражение может быть подано контролируемым лицом в Службу на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на адрес электронной почты, указанный в предостережении.

37. Служба осуществляет рассмотрение возражения и использует содержащиеся в нем сведения при принятии решения о проведении иных профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

38. По результатам рассмотрения Службой возражения принимается одно из следующих решений:

1) о согласии с возражением и отмене предостережения;

2) о несогласии с возражением с указанием соответствующего обоснования.

39. Информация о принятом в соответствии с пунктом 38 настоящего Положения решении направляется Службой в адрес контролируемого лица в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения посредством почтовой связи либо по адресу электронной почты, сведения о котором были представлены Службе контролируемым лицом либо были представлены при государственной регистрации контролируемого лица.

40. Службой осуществляется учет объявленных предостережений посредством заполнения журнала учета предостережений (на бумажном носителе и в электронном виде).

41. Консультирование контролируемых лиц осуществляется должностными лицами Службы по обращениям контролируемых лиц и их представителей в письменной форме при их письменном обращении в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», в устной форме по телефону,

посредством видео-конференц-связи, на личном приеме, в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

42. Должностные лица Службы осуществляют консультирование по следующим вопросам:

1) соблюдение обязательных требований;

2) профилактика рисков нарушения обязательных требований;

3) порядок осуществления государственного контроля (надзора).

43. В случае поступления в Службу пяти и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется Службой посредством размещения на сайте Службы письменных разъяснений, подписанных руководителем Службы (лицом, его замещающим).

44. Службой ведется учет осуществленных консультаций контролируемых лиц посредством заполнения журнала консультирования контролируемых лиц (на бумажном носителе и в электронном виде).

45. Профилактический визит проводится должностным лицом Службы в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

46. Обязательные профилактические визиты проводятся Службой в отношении:

1) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности, связанной с формированием и применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области;

2) объектов государственного контроля (надзора), отнесенных к категориям высокого и значительного риска.

47. Служба направляет контролируемому лицу уведомление о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за пять рабочих дней до дня его проведения посредством почтовой связи и (или) по адресу электронной почты контролируемого лица. В уведомлении о проведении обязательного профилактического визита указывается:

1) дата и время и место проведения профилактического визита;

2) фамилию, имя и отчество (при наличии) должностного лица, уполномоченного на проведение обязательного профилактического визита, его контактный телефон, а также адрес электронной почты Службы;

3) форму проведения обязательного профилактического визита (профилактическая беседа по месту осуществления деятельности контролируемого лица или использование видео-конференц-связи);

4) сведения, необходимые для установления связи между Службой и контролируемым лицом, – в случае принятия решения о проведении обязательного профилактического визита путем использования видео-конференц-связи.

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

48. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Службу в письменной форме на бумажном носителе почтовым отправлением либо в форме электронного документа, направленного на адрес электронной почты Службы, в срок не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения.

В этом случае должностным лицом, уполномоченным на принятие решения о проведении профилактического визита, принимается решение об отказе в проведении обязательного профилактического визита, о чем контролируемое лицо уведомляется посредством почтовой связи либо по адресу электронной почты контролируемого лица в течение одного рабочего дня, следующего за днем принятия такого решения.

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

50. По результатам проведения профилактического визита должностным лицом Службы, непосредственно проводившим профилактическое мероприятие, составляется акт о проведении профилактического визита.

В случае, если при проведении профилактического визита установлены обстоятельства, указанные в части 9 статьи 52 Федерального закона № 248-ФЗ, должностное лицо Службы, непосредственно проводившее профилактическое мероприятие, незамедлительно направляет информацию об этом руководителю Службы (лицу, его замещающему) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

51. Службой осуществляется учет профилактических визитов посредством заполнения журнала проведения профилактических визитов (на бумажном носителе и в электронном виде).

Глава 4. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)

52. Государственный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ и настоящим Положением.

53. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся Службой на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, формируемого Службой в соответствии с Правилами 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 2428, и подлежащего согласованию с органами прокуратуры.

54. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся Службой по основаниям, предусмотренным Федеральным законом № 248-ФЗ.

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

55. Оценка соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований при осуществлении государственного контроля (надзора) проводится Службой посредством следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка.

56. В ходе документарной проверки должностными лицами Службы могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

1) получение письменных объяснений;

2) истребование документов.

57. В ходе выездной проверки должностными лицами Службы могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

1) осмотр;

2) опрос;

3) получение письменных объяснений;

4) истребование документов.

58. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в соответствии со статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

59. О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

60. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.

61. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Службу информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия и совершении контрольных (надзорных) действий, которые в соответствии с требованиями Федерального закона № 248-ФЗ должны проводиться в присутствии контролируемого лица, в следующих случаях:

1) временная нетрудоспособность индивидуального предпринимателя;

2) нахождение индивидуального предпринимателя за пределами Российской Федерации;

3) наступление обстоятельств непреодолимой силы, препятствующих присутствию индивидуального предпринимателя при проведении контрольного (надзорного) мероприятия (военные действия, катастрофа, стихийное бедствие, эпидемия и другие чрезвычайные обстоятельства).

62. Информация, указанная в пункте 61 настоящего Положения, должна содержать:

1) описание обстоятельств, в связи с которыми невозможно присутствие индивидуального предпринимателя при проведении контрольного (надзорного) мероприятия;

2) сведения о причинно-следственной связи между возникшими обстоятельствами и невозможностью либо задержкой присутствия индивидуального предпринимателя при проведении контрольного (надзорного) мероприятия;

3) указание срока, необходимого для устранения обстоятельств, в связи с которыми невозможно присутствие индивидуального предпринимателя при проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

63. По результатам рассмотрения информации, указанной в пункте 62 настоящего Положения, проведение контрольного (надзорного) мероприятия в отношении индивидуального предпринимателя переносится Службой на срок, необходимый для устранения обстоятельств, в связи с которыми невозможно присутствие индивидуального предпринимателя при проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

64. Результаты контрольных (надзорных) мероприятий оформляются в порядке, определенном главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

Глава 5. ДОСУДЕБНЫЙ ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБЫ

65. Подача жалобы в досудебном порядке осуществляется в соответствии с главой 9 Федерального закона № 248-ФЗ.

66. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц, указанных в подпунктах 2, 3 пункта 9 настоящего Положения, а также на акты, предписания рассматривается руководителем Службы (лицом, его замещающим).

67. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом без использования единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг на бумажном носителе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне.

68. Жалоба подлежит рассмотрению в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации. Указанный срок может быть продлен на 20 рабочих дней в случае необходимости получения от иных государственных органов, органов местного самоуправления или должностных лиц документов и материалов, относящихся к предмету жалобы, и отсутствующих у Службы.

Контролируемое лицо, подавшее жалобу, информируется о продлении срока рассмотрения жалобы Службой в течение трех рабочих дней со дня принятия соответствующего решения в письменной форме посредством почтовой связи, а также посредством размещения указанного решения в личном кабинете

контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг.

69. По итогам рассмотрения жалобы решение Службы, содержащее обоснование его принятия, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг в срок не позднее одного рабочего дня со дня его принятия.

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 Иркутской области

КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ ОБЪЕКТОВ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ТЕРРИТОРИИ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ К КАТЕГОРИЯМ РИСКА В РАМКАХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ТЕРРИТОРИИ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

При отнесении объектов регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской (далее – государственный контроль (надзор)) к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) в рамках осуществления государственного контроля (надзора) (далее - категории риска) учитывается:

1. Период осуществления контролируемым лицом регулируемой деятельности на дату принятия решения об отнесении объекта контроля к категории риска:

1) менее 2 лет – 0 баллов;

2) от 2 до 3 лет – 1 балл;

3) от 3 лет и выше – 2 балла.

2. Категория субъекта предпринимательства, к которой отнесено контролируемое лицо:

1) отнесенные к категории субъектов малого предпринимательства (в том числе микропредпринимательства) – 1 балл;

2) отнесенные к категории субъектов среднего предпринимательства – 2 балла;

3) не отнесенные к категории субъектов малого, среднего предпринимательства – 3 балла.

3. Привлечение к административной ответственности за нарушения законодательства в области регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за предшествующие три года на дату принятия решения об отнесении объекта контроля к категории риска:

1) не привлекались либо по результатам процедуры обжалования административное дело прекращено в связи с отсутствием события или состава административного правонарушения – 0 баллов;

2) решение о прекращении административного дела в связи с малозначительностью совершенного правонарушения – 1 балл;

3) решение о привлечении к административной ответственности с наложением штрафа (или его заменой на предупреждение) – 2 балла.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Иркутской области
от 8 ноября 2021 года
№ 822-пп

КЛЮЧЕВОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ И ЕГО ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ, ИНДИКАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ТЕРРИТОРИИ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

1. Ключевым показателем регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области (далее – государственный контроль (надзор)) является доля устраненных в установленные сроки нарушений законодательства в области государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области по результатам государственного контроля (надзора) в общем количестве выявленных нарушений (целевое значение показателя – 100 %).

2. К индикативным показателям государственного контроля (надзора) относятся:

1) доля контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными, в общем количестве проведенных контрольных (надзорных) мероприятий;

2) доля выполненных профилактических мероприятий в общем количестве таких мероприятий, предусмотренных программой профилактики рисков;

3) количество случаев, при которых контролируемыми лицами не соблюдены обязательные требования.

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Иркутской области
от 8 ноября 2021 года
№ 822-пп

ПЕРЕЧЕНЬ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ТЕРРИТОРИИ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

1. Наличие сведений о не устранении контролируемым лицом нарушений обязательных требований, указанных в предписании об устранении выявленных нарушений, в установленный предписанием срок.

2. Объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемому лицу два и более раз в течение одного года.