



№ 206005-2021-7875
от 30.09.2021

ПРАВИТЕЛЬСТВО ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 сентября 2021 года № 637

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

В соответствии со статьей 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" Правительство Ленинградской области **п о с т а н о в л я е т :**

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

2. Контроль за исполнением постановления возложить на заместителя Председателя Правительства Ленинградской области – председателя комитета экономического развития и инвестиционной деятельности.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2022 года.

Исполняющий обязанности
Губернатора Ленинградской области
Первый заместитель Председателя
Правительства Ленинградской области –
председатель комитета финансов



Р.Марков

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Ленинградской области
от 30 сентября 2021 года № 637
(приложение)

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

I. 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 Ленинградской области (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

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 в Ленинградской области.

При осуществлении регионального контроля юридические лица, их руководители и иные должностные лица, индивидуальные предприниматели и их уполномоченные представители являются контролируруемыми лицами (далее – контролируемые лица).

3. Региональный государственный контроль (надзор) на территории Ленинградской области осуществляется комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области (далее – ЛенРТК).

4. Должностными лицами ЛенРТК, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор), являются:

- 1) председатель ЛенРТК;
- 2) заместители председателя ЛенРТК;
- 3) начальники департаментов ЛенРТК;
- 4) начальники отделов ЛенРТК и их заместители;
- 5) начальники секторов ЛенРТК;

6) государственные гражданские служащие ЛенРТК ведущей и старшей групп должностей категории "специалисты" отделов и секторов ЛенРТК.

5. Должностные лица, осуществляющие региональный государственный контроль (надзор), при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий выполняют обязанности и пользуются правами, установленными статьей 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).

6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля) является осуществляемая 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, деятельность по реализации лекарственных препаратов в части соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов).

7. ЛенРТК в рамках регионального государственного контроля (надзора) обеспечивает учет объектов контроля в соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ и настоящим Положением.

Учет объектов контроля осуществляется ЛенРТК посредством сбора, обработки, анализа и учета информации, представляемой ЛенРТК.

в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

8. Перечень объектов контроля содержит следующую информацию:

- 1) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- 2) идентификационный номер налогоплательщика или основной государственный регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 3) адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 4) вид (виды) деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности.

Размещение указанной информации осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации об охраняемой законом тайне.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении вида контроля (надзора)

9. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

10. Объекты контроля подлежат отнесению к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска):

- 1) средний риск;
- 2) умеренный риск;
- 3) низкий риск.

Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется на основании сопоставления их характеристик с критериями отнесения к категориям риска.

11. Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска при организации регионального государственного контроля (надзора) приведены в приложении 1 к настоящему Положению.

Актуализация объектов контроля осуществляется ежегодно в срок до 1 сентября перед формированием ежегодного плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий.

При отсутствии решения об отнесении объекта контроля к определенной категории риска объект контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

12. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, указанным в пункте 10 настоящего Положения, проводятся в виде документарной проверки или выездной проверки со следующей периодичностью:

для категории среднего риска – не менее одного контрольного (надзорного) мероприятия в пять лет и не более одного контрольного (надзорного) мероприятия в три года;

для категории умеренного риска – не менее одного контрольного (надзорного) мероприятия в шесть лет и не более одного контрольного (надзорного) мероприятия в три года.

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

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

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

14. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков) ежегодно утверждается председателем ЛенРТК либо заместителем председателя ЛенРТК в срок до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, и размещается на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее – сеть "Интернет") не позднее 25 декабря предшествующего года.

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

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

16. Информирование

16.1. ЛенРТК осуществляет информирование контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

16.2. Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте ЛенРТК в сети "Интернет", в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

17. Обобщение правоприменительной практики

17.1. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается не реже одного раза в год.

17.2. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается не позднее 1 апреля года, следующего за отчетным годом, и утверждается распоряжением председателя ЛенРТК либо заместителя председателя ЛенРТК до 1 мая.

17.3. Утвержденный доклад о правоприменительной практике размещается на официальном сайте ЛенРТК в сети "Интернет" не позднее семи рабочих дней со дня его утверждения.

18. Объявление предостережения

18.1. При наличии у ЛенРТК 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, ЛенРТК объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

18.2. Должностные лица ЛенРТК не позднее 30 дней со дня получения сведений, указанных в подпункте 18.1 настоящего Положения, составляют и направляют предостережение в адрес контролируемого лица в бумажном виде заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо иным доступным для контролируемого лица способом, включая направление в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица ЛенРТК, с использованием сети "Интернет", в том числе по адресу электронной почты контролируемого лица, указанному соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо размещенному на официальном сайте контролируемого лица в составе информации, размещение которой является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

18.3. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в ЛенРТК возражение в отношении указанного предостережения.

18.4. Возражения направляются юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты ЛенРТК либо иными указанными в предостережении способами.

18.5. Возражение должно содержать:

1) наименование заявителя – юридического лица, фамилию, имя, отчество (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;

2) юридический адрес/фактический адрес;

3) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;

4) дату и номер предостережения, сведения о должностном лице, направившем такое предостережение в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя;

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

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

18.6. Возражения рассматриваются должностными лицами ЛенРТК в течение 30 дней со дня получения возражения.

18.7. По итогам рассмотрения возражения ЛенРТК принимает одно из следующих решений:

1) о направлении контролируемому лицу ответа об отклонении его возражения на предостережение – если ЛенРТК придет к выводу о необоснованности позиции контролируемого лица. В ответе должно содержаться обоснование отклонения возражения контролируемого лица на предостережение;

2) о направлении контролируемому лицу ответа об отзыве предостережения полностью или частично – если ЛенРТК придет к выводу об обоснованности позиции контролируемого лица. Если предостережение отзывается частично, в ответе должно быть указано, в части каких действий (бездействия) контролируемого лица и (или) предложенных мер по обеспечению соблюдения обязательных требований отзывается предостережение, а в остальной части должно содержаться обоснование отклонения возражения контролируемого лица на предостережение.

18.8. Повторное направление возражения по тем же основаниям не допускается. Поступившее в ЛенРТК возражение по тем же основаниям подлежит оставлению без рассмотрения, о чем контролируемое лицо уведомляется посредством направления соответствующего уведомления на адрес электронной почты или иным доступным и соответствующим требованиям законодательства способом.

18.9. При отсутствии возражений юридическое лицо, индивидуальный предприниматель направляет в ЛенРТК уведомление об исполнении предостережения в срок, указанный в предостережении.

18.10. В уведомлении об исполнении предостережения указываются:

- 1) наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- 2) юридический адрес/фактический адрес;
- 3) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 4) дата и номер предостережения, направленного в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 5) сведения о принятых по результатам рассмотрения предостережения мерах по обеспечению соблюдения обязательных требований.

18.11. Уведомление об исполнении предостережения направляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты ЛенРТК либо иными указанными в предостережении способами.

19. Консультирование

19.1. Должностные лица ЛенРТК проводят консультирование:

- 1) по телефону – в часы работы ЛенРТК по вопросам сообщения контролируемым лицам контактных данных ЛенРТК, графика его работы, досудебного порядка подачи и рассмотрения жалоб контролируемых лиц;
- 2) посредством видео-конференц-связи – при наличии технической возможности в дни, часы и по вопросам, определенным руководителем ЛенРТК. Вопросы, по которым проводится консультирование посредством видео-конференц-связи, и время его осуществления анонсируются в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не позднее чем за три рабочих дня до дня проведения консультирования посредством видео-конференц-связи;
- 3) на личном приеме – в соответствии с графиком личного приема граждан в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" по вопросам, указанным в подпункте 1 настоящего пункта, и по вопросам проведения в отношении контролируемого лица профилактических мероприятий, контрольных мероприятий;
- 4) в ходе проведения профилактических визитов, контрольных мероприятий – при взаимодействии должностных лиц ЛенРТК с контролируемыми лицами и их представителями по вопросам проведения в отношении контролируемого лица соответствующего мероприятия;
- 5) в ходе публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике – при взаимодействии должностных лиц

ЛенРТК с контролируемыми лицами и их представителями в рамках публичного обсуждения проекта доклада о правоприменительной практике по любым вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации, осуществлением регионального государственного контроля;

б) при направлении контролируемыми лицами в письменной форме или в форме электронного документа запросов о представлении письменных ответов – в порядке, установленном Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации", по любым вопросам, связанным с соблюдением обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации, осуществлением регионального государственного контроля.

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

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

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

3) особенности осуществления регионального государственного контроля.

19.3. По итогам консультирования информация в письменной форме представляется контролируемым лицам и их представителям только в случаях и по вопросам, предусмотренным подпунктом 6 пункта 19.1 настоящего Положения.

20. Профилактические визиты

20.1. Профилактические визиты проводятся на основании программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или поручений председателя ЛенРТК, заместителя председателя ЛенРТК.

20.2. Обязательный профилактический визит должен быть проведен в течение одного года со дня начала осуществления контролируемым лицом деятельности, которая или результаты которой являются объектами регионального государственного контроля.

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

20.3. Должностное лицо ЛенРТК проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи.

20.4. В целях обеспечения проведения любых профилактических визитов контролируемым лицам направляются уведомления о проведении профилактических визитов. В уведомлении указываются:

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

наименование органа, осуществляющего профилактический визит и осуществляемый им вид регионального государственного контроля;

цель проведения профилактического визита;

наименование должности, фамилия и инициалы должностного лица ЛенРТК, которому поручается проведение профилактического визита;

предлагаемая дата и время проведения профилактического визита;

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

разъяснение права отказаться от проведения профилактического визита.

Уведомления о проведении профилактических визитов подписываются председателем ЛенРТК, заместителем председателя ЛенРТК.

20.5. О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

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

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

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

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

При перенесении профилактического визита контролируемому лицу направляются повторные уведомления.

20.10. В ходе обязательного профилактического визита контролируемое лицо информируется по следующим вопросам:

1) содержание применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования,

внесенные изменения в действующие нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу;

2) применение сложных и (или) наиболее значимых обязательных требований, а также обязательных требований, по которым отмечены случаи их массового нарушения либо последствия нарушения которых влекут серьезную угрозу охраняемым законом ценностям;

3) наиболее часто встречающиеся случаи нарушений обязательных требований, к которым относятся нарушения, выявляемые в течение отчетного периода.

20.11. По результатам профилактического визита должностным лицом ЛенРТК, его проводившим, составляется и подписывается отчет, содержащий следующие сведения:

дата, время, форма проведения профилактического визита;

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

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

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

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

сведения, необходимые для отнесения объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (при их сборе должностным лицом ЛенРТК).

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

IV. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

21. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения следующих контрольных мероприятий:

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

22. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля проводятся в зависимости от присвоенной категории риска.

В отношении одного объекта контроля в течение календарного года может быть проведено только одно из плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

23. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании наступления сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в план проведения контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, формируемый ЛенРТК и подлежащий согласованию с органами прокуратуры.

24. Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в подпунктах "б" и "в" пункта 21 настоящего Положения, в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется с периодичностью, предусмотренной пунктом 12 настоящего Положения.

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которым присвоена категория низкого риска, плановые проверки не проводятся.

25. При наличии оснований для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных в пунктах 1, 3 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, проводятся внеплановые контрольные мероприятия.

26. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпункте "а" пункта 21 настоящего Положения, проводятся без взаимодействия с контролируемым лицом на основании задания о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного председателем ЛенРТК либо заместителем председателя ЛенРТК.

27. Порядок оформления заданий, а также порядок оформления результатов, в том числе форма акта контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом, устанавливается правовым актом ЛенРТК.

28. Проведение контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, осуществляется на основании решения ЛенРТК о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

29. Должностным лицом ЛенРТК, уполномоченным на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении контролируемого лица, является председатель ЛенРТК либо заместитель председателя ЛенРТК.

Решение ЛенРТК о проведении контрольного (надзорного) мероприятия разрабатывается в соответствии с типовой формой решения о проведении соответствующего контрольного (надзорного) мероприятия, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 31 марта 2021 года № 151, и принимается в форме распоряжения ЛенРТК.

30. Информация о контрольных (надзорных) мероприятиях размещается в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий.

31. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпунктах "а" и "в" пункта 21 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

32. Решение о необходимости использования фотосъемки, аудио- и видеозаписи при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается должностным лицом ЛенРТК, осуществляющим региональный государственный контроль (надзор), самостоятельно.

33. 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, прилагаются к акту контрольного 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.

Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

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

34. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в ЛенРТК обращение о невозможности присутствия при проведении контрольного мероприятия в следующих документально подтвержденных случаях:

- временная нетрудоспособность;
- нахождение в служебной командировке или отпуске в ином населенном пункте;
- административный арест;
- избрание меры пресечения в виде подписки о невыезде и надлежащем поведении или запрета определенных действий,

препятствующих присутствию при проведении контрольного мероприятия, а также в виде заключения под стражу или домашнего ареста;

смерть близких родственников.

По результатам рассмотрения указанного обращения проведение контрольного мероприятия переносится ЛенРТК на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

35. Наблюдение за соблюдением обязательных требований

35.1. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируруемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющихся у ЛенРТК, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, представляются контролируруемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", иных общедоступных данных.

35.2. Задание о проведении контрольного (надзорного) мероприятия должно содержать следующую информацию:

1) о сроке (сроках) и (или) периоде (периодах) проведения наблюдений за соблюдением обязательных требований (период и (или) срок осуществления наблюдения за соблюдением обязательных требований определяется исходя из необходимого объема проводимого наблюдения за соблюдением обязательных требований и необходимого срока получения сведений);

2) об объектах контроля, в отношении которых необходимо проведение наблюдения за соблюдением обязательных требований.

35.3. Если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) выявлены факты причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведения о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований, ЛенРТК могут быть приняты следующие решения:

1) о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 60 Федерального закона № 248-ФЗ;

2) об объявлении предостережения, предусмотренного пунктом 18 настоящего Положения;

3) о выдаче предписания об устранении выявленных нарушений в порядке, предусмотренном пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

36. Документарная проверка

36.1. Документарная проверка проводится по месту нахождения ЛенРТК.

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

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

36.3. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В указанный срок не включается период с момента направления ЛенРТК контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в ЛенРТК, а также период с момента направления контролируемому лицу информации ЛенРТК о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у ЛенРТК документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в ЛенРТК.

37. Выездная проверка

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

37.2. Проведение выездных проверок в отношении контролируемого лица, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких субъектов Российской Федерации, осуществляется на основании распоряжения ЛенРТК о проведении выездной проверки по месту нахождения объектов контроля.

37.3. О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии распоряжения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ, если иное не предусмотрено федеральным законом о виде контроля.

37.4. 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, 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 40 часов.

37.5. В ходе проведения выездной проверки осуществляются следующие контрольные (надзорные) действия:

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

V. Результаты контрольного мероприятия

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

39. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 3 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ, выдается должностным лицом ЛенРТК, осуществляющим контрольное (надзорное) мероприятие, в соответствии с главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

VI. Обжалование решений ЛенРТК, действий (бездействия) его должностных лиц

40. Действия (бездействие) должностных лиц ЛенРТК, решения, принятые ЛенРТК в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора), могут быть обжалованы в досудебном порядке в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона № 248-ФЗ.

41. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц ЛенРТК рассматривается председателем ЛенРТК, заместителем председателя ЛенРТК.

42. Жалоба на решения, действия (бездействие) заместителя председателя ЛенРТК рассматривается председателем ЛенРТК.

43. Жалоба на решения, действия (бездействие) председателя ЛенРТК рассматривается заместителем Председателя Правительства Ленинградской области – председателем комитета экономического развития и инвестиционной деятельности.

44. Жалоба подлежит рассмотрению в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

45. В исключительных случаях, предусмотренных пунктом 46 настоящего Положения, указанный срок может быть продлен уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом ЛенРТК, заместителем Председателя Правительства Ленинградской области – председателем комитета экономического развития и инвестиционной деятельности, но не более чем на 20 рабочих дней.

46. Срок рассмотрения жалобы может быть продлен в следующих исключительных случаях:

1) проведение в отношении должностного лица ЛенРТК, осуществляющего региональный государственный контроль, действия (бездействие) которого обжалуются, служебной проверки по фактам, указанным в жалобе;

2) отсутствие должностного лица ЛенРТК, осуществляющего региональный государственный контроль (надзор), действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (временная нетрудоспособность, отпуск, командировка);

3) изучение документов, поступивших дополнительно к жалобе.

47. В случаях, установленных частью 1 статьи 42 Федерального закона № 248-ФЗ, ЛенРТК принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы.

Приложение 1
к Положению...

КРИТЕРИИ

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

1. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) на территории Ленинградской области отнесение деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптек, организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, по реализации лекарственных препаратов на территории Ленинградской области (далее – объекты контроля) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями, влекущими угрозу охраняемым законом ценностям, и в связи с возможным несоблюдением обязательных требований.

2. Отнесение объектов контроля к категориям риска осуществляется с учетом документов, имеющихся в ЛенРТК в отношении объектов контроля, и информации из государственных и региональных информационных систем, полученной путем межведомственного информационного взаимодействия, с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

3. Отнесение объекта контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (К):

1) средний риск – в случае, если показатель риска (К) составляет от 16 баллов и более;

2) умеренный риск – в случае, если показатель риска (К) составляет от 11 до 15 баллов;

3) низкий риск – в случае, если показатель риска (К) составляет 10 баллов и менее.

4. Значение показателя риска (K) определяется по формуле:

$$K = K_1 + K_2 + K_3 + K_4,$$

где K_1 , K_2 , K_3 , K_4 – показатели риска, присваиваемые для объектов контроля согласно критериям, указанным в пункте 5 настоящего приложения к Положению.

5. Значения показателей риска (K) определяются путем сложения баллов, указанных в таблице (по применимости). В случае неприменимости указанных показателей риска их значение принимается равным нулю.

Показатели риска, присваиваемые объектам контроля

№ п/п	Наименование критериев риска отнесения деятельности объектов контроля	Количество баллов
1	2	3
1	Значение показателя риска (K_1)	
1.1	Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов в соответствии с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность (ед.)	
1.2	1 – 10 адресов 11 – 20 адресов 21 и более адресов	5 10 15
2	Значение показателя риска (K_2)	
2.1	Вид деятельности	
2.2	Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; оптовая и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	3 6 7
3	Значение показателя риска (K_3)	
3.1	Наличие вступившего в законную силу в течение трех лет, предшествовавших дате принятия решения об отнесении объекта к категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностного лица или работников, индивидуального предпринимателя за совершение правонарушений	

1	2	3
3.2	Один и более	4
3.3	В случае проведения нескольких административных процедур расчет баллов производится по каждой процедуре	
Значение показателя риска (K ₄)		
4	Наличие предписания (представления) по установлению нарушений законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов) в течение последних трех лет на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска	
4.1	Выполнено в полном объеме в установленные сроки	1
4.2	Выполнено с нарушением установленного срока, либо выполнено частично, либо не выполнено полностью	2
4.3	В случае выдачи нескольких предписаний расчет баллов производится по каждому случаю выдачи предписания	

Приложение 2
к Положению...

ИНДИКАТОРЫ
риска нарушения обязательных требований

Индикаторами риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям являются:

1) непредставление в срок, установленный в предписании об устранении выявленных нарушений и (или) представлении об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;

2) наличие объявленного и не отмененного предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

3) выявление в ходе анализа информации (сведений) в течение одного года более двух фактов их несоответствия обязательным требованиям, полученных с соблюдением требований законодательства Российской Федерации из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе из информационных ресурсов, обращений контролируемых лиц, юридических и физических лиц, информации от органов государственной власти, в том числе должностных лиц ЛенРТК, других органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор), органов местного самоуправления, средств массовой информации, отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий.