

**ПРАВИТЕЛЬСТВО ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

г. Чита

**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 Забайкальского края**

В целях приведения нормативной правовой базы Забайкальского края в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации, учитывая Федеральный закон от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ
«О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пункт 9 статьи 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 года № 1049
«О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», Правительство Забайкальского края
**п о с т а н о в л я е т**:

Утвердить прилагаемое Положение об осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края.

Губернатор Забайкальского края А.М.Осипов

УТВЕРЖДЕН

постановлением Правительства

Забайкальского края

от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_2021 года № \_\_\_\_

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о региональном государственном**

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

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 Забайкальского края (далее – региональный государственный контроль (надзор) в отношении юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего регулируемую деятельность за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее – контролируемые лица).

2. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет Региональная служба по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – контролирующий (надзорный) орган).

 3. Объектом государственного контроля (надзора) является действие (бездействие) контролируемых лиц по осуществлению регулируемой деятельности за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края.

4. Предметом государственного контроля (надзора) является соблюдение объектом контроля при реализации лекарственных препаратов цен, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата, и размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и (или) размер предельной розничной надбавки, установленных на территории Забайкальского края.

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений на проведение контрольных (надзорных) мероприятий в рамках регионального государственного контроля (надзора) является руководитель контрольного (надзорного) органа либо лицо, исполняющего его обязанности.

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

а) руководитель контрольного (надзорного) органа;

б) заместители руководителя контрольного (надзорного) органа;

в) начальники отделов контрольного (надзорного) органа;

г) должностные лица контрольного (надзорного) органа ведущей и старшей групп должностей категории «специалисты», в должностные обязанности которого в соответствии с настоящим Положением, а также должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю (надзору) (далее – инспектор).

7. Контролирующий орган в рамках регионального государственного контроля (надзора) обеспечивает учет объектов контроля с использованием государственных информационных систем.

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

1. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.
2. Контрольный (надзорный) орган для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска) согласно приложению № 1 к настоящему Положению.
3. Деятельность контролируемых лиц подлежит отнесению к одной из категории риска на основании критериев отнесения объектов контроля к категориям риска (далее – критерии риска) согласно приложению № 2 к настоящему Положению.
4. При отнесении контролируемых лиц к категориям риска, применении критериев риска контролирующим (надзорным) органом используются сведения, полученные при реализации полномочий в сфере государственного регулирования цен (тарифов), в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий.
5. Отнесение деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых осуществляется государственное регулирование цен на лекарственные препараты, к категориям риска осуществляется приказом руководителя контрольного (надзорного) органа в соответствии с критериями риска ежегодно в срок до 1 сентября текущего календарного года.
6. Отнесение деятельности контролируемых лиц, в отношении которых ранее не осуществлялось государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к категориям риска осуществляется приказом руководителя контрольного (надзорного) органа в соответствии с критериями риска в течение 30 календарных дней со дня вступления в силу нормативных правовых актов об установлении регулируемых цен (тарифов).
7. В отношении контролируемых лиц, деятельность которых отнесена к категориям значительного и среднего риска, размещается и поддерживается в актуальном состоянии на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет» следующая информация:

а) полное наименование;

б) место нахождения объекта государственного контроля (надзора);

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) реквизиты (дата и номер) приказа об отнесении деятельности контролируемых лиц к категориям риска;

е) категория риска.

15. Размещение и актуализация информации, указанной в пункте 14 настоящего Положения, осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня принятия приказа руководителя контрольного (надзорного) органа об отнесении деятельности контролируемых лиц к категориям значительного и среднего риска.

1. По запросу контролируемых лиц контрольный (надзорный) орган в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты поступления запроса, направляет в адрес контролируемых лиц информацию об отнесении его деятельности к соответствующей категории риска, а также сведения, использованные при отнесении его деятельности к определенной категории риска.
2. В случае, если контролируемые лица не отнесены контрольным (надзорным) органом к определенной категории риска, они считаются отнесенными к категории низкого риска.
3. Контрольный (надзорный) орган в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска принимает решение об изменении категории риска указанного объекта контроля.
4. Контролируемые лица вправе подать в контрольный (надзорный) орган заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.
5. В случае несогласия с приказом руководителя контрольного (надзорного) органа об отнесении деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к определенной категории риска контролируемые лица вправе обжаловать такое решение в административном и (или) судебном порядке.
6. **Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении вида контроля**
7. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков) ежегодно утверждается контрольным (надзорным) органом до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий.
8. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие профилактические мероприятия:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

в) объявление предостережения;

г) консультирование;

д) профилактический визит.

1. Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет», в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.
2. Контрольный (надзорный) орган обязан размещать и поддерживать в актуальном состоянии на своем официальном сайте в сети «Интернет»:

а) тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля (надзора);

б) перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля;

в) руководства по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с Федеральным законом «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»;

г) перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;

д) перечень объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;

е) программу профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом;

ж) доклады, содержащие результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа;

з) доклады о региональном государственном контроле (надзоре);

и) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Забайкальского края и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.

1. По итогам обобщения правоприменительной практики контрольный (надзорный) орган готовит доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа (далее – доклад о правоприменительной практике) не реже 1 раза в год.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя контрольного (надзорного) органа не позднее 1 июля года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет» в течение 3 рабочих дней со дня его утверждения.

1. В случае наличия у контрольного (надзорного) органа 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, контрольный (надзорный) орган объявляет контролируемым лицам предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение объявляется и направляется контролируемым лицам в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Контролируемые лица вправе после получения предостережения в течение 10 рабочих дней со дня его получения подать в контрольный (надзорный) орган возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение).

Возражение направляется на бумажном носителе либо в виде электронного документа.

Возражение должно содержать:

1. наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, индивидуального предпринимателя, номер контактного телефона, адрес электронной почты (при наличии) и почтовый адрес;
2. сведения о дате регистрации, регистрационном номере предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;
3. доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случае отсутствия в возражении сведений, указанных в настоящем пункте, контрольный (надзорный) орган оставляет возражение без рассмотрения и направляет заявителю информацию с указанием причин невозможности рассмотрения такого возражения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражение рассматривается должностным лицом контрольного (надзорного) органа в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения.

По итогу рассмотрения возражения контрольным (надзорным) органом принимается решение об оставлении предостережения без изменения либо об отмене предостережения.

1. Должностное лицо контрольного (надзорного) органа по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование.

Консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия, публичного мероприятия.

Должностные лица осуществляют консультирование по следующим вопросам:

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

б) необходимые мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;

в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

При необходимости получения письменного ответа на вопросы, по которым осуществляется консультирование, контролируемые лица вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

В случае поступления двух и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям может осуществляться посредством размещения на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет» письменного разъяснения, подписанного руководителем контрольного (надзорного) органа.

1. Должностное лицо проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемых лиц либо с использованием видео-конференц-связи. В ходе обязательного профилактического визита контролируемые лица информируются по следующим вопросам:

а) содержание и применение действующих и (или) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к деятельности контролируемых лиц либо к принадлежащим ему объектам контроля (надзора), внесенные изменения в действующие нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу;

б) порядок оценки при определении категории риска соответствия объекта контроля установленным критериям риска, а также основания и способы снижения категории риска;

в) виды, содержание и интенсивность контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска;

г) наиболее часто встречающиеся случаи нарушений обязательных требований, выявленные за последний истекший отчетный период.

Обязательные профилактические визиты предлагаются к проведению не чаще 1 раза в год и не реже 1 раза в 3 года в отношении:

а) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемого вида деятельности в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска.

Продолжительность проведения обязательного профилактического визита не может превышать 1 рабочий день.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемые лица должны уведомляться не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

Контролируемые лица вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом контрольный (надзорный) орган не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

1. **Осуществление регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля**
2. Осуществление регионального государственного контроля (надзора) проводится:

а) с взаимодействием с контролируемыми лицами;

б) без взаимодействия с контролируемыми лицами.

1. Взаимодействие контрольных (надзорных) органов и их должностных лиц с контролируемыми лицами являются встречи, телефонные и иные переговоры между инспектором и контролируемыми лицами или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие инспектора в месте осуществления деятельности контролируемых лиц (за исключением случаев присутствия инспектора на общедоступных производственных объектах).
2. Взаимодействие с контролируемыми лицами осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

а) инспекционный визит;

б) документарная проверка;

в) выездная проверка.

1. Осуществление государственного контроля (надзора) без взаимодействия с контролируемыми лицами включает в себя наблюдение за соблюдением обязательных требований.

33. Основанием для проведения плановых проверок является ежегодный утвержденный приказом руководителя РСТ Забайкальского края план проверок, согласованный с органами прокуратуры.

1. Основанием для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, за исключением мероприятий, указанных в пункте 31 настоящего Положения, может быть:

а) наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям либо выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров;

б) поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;

в) требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

г) истечение срока исполнения предписания контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

35. Основанием для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пункте 31 настоящего Положения, являются задания уполномоченных должностных лиц контрольного (надзорного) органа, включая задания, содержащиеся в планах работы контрольного (надзорного) органа, в том числе в случаях, установленных Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

1. Инспекционный визит проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемых лиц (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля. Срок проведения инспекционного визита и совершаемые контрольные (надзорные) действия установлены в приложении № 3 к настоящему Положению.

Внеплановый инспекционный визит проводится по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев его проведения в соответствии с подпунктами б – г пункта 34 настоящего Положения.

1. Документарная проверка проводится по месту нахождения контрольного (надзорного) органа. Срок проведения документарной проверки и совершаемые контрольные (надзорные) действия установлены в приложении № 3 к настоящему Положению. В указанный срок не включается:

а) период с момента направления контрольным (надзорным) органом контролируемым лицам требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в контрольный (надзорный) орган;

б) период с момента направления контролируемым лицам информации о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемыми лицами документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у контрольного (надзорного) органа документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в контрольный (надзорный) орган.

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

Срок проведения выездной проверки и совершаемые контрольные (надзорные) действия установлены в приложении № 3 к настоящему Положению.

1. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющихся у контрольного (надзорного) органа, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных информационных системах, данных из сети «Интернет», иных общедоступных данных.
2. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в пункте 31 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.
3. Индивидуальные предприниматели, являющиеся контролируемыми лицами, вправе представить в контрольный (надзорный) орган информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

а) заболевания, связанного с утратой трудоспособности;

б) препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

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

1. К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля (надзора) в отношении контролируемых лиц – резидентов территорий опережающего социально-экономического развития, применяется настоящее Положение с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации».

**V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия**

1. В день окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусмотренного пунктом 31 настоящего Положения, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия (далее – акт).

В случае, если по результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия выявлено нарушение обязательных требований, документы, иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, приобщаются к акту.

1. Контролируемые лица или его представитель знакомятся с содержанием акта на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия или по факту получения акта после его направления в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
2. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемые лица вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном разделом VI настоящего Положения.

**VI. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействий) должностных лиц**

1. Контролируемые лица вправе направить в контрольный (надзорный) орган жалобу на:

а) решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий – в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемые лица узнали или должны были узнать о нарушении своих прав;

б) акт, предписание об устранении выявленных нарушений, выданный по итогам проведения контрольного (надзорного) мероприятия – в течение 10 рабочих дней с момента получения контролируемыми лицами акта, предписания;

в) действия (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий – в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемые лица узнали или должны были узнать о нарушении своих прав.

1. Форма и содержание жалобы должны соответствовать требованиям, установленным статьей 41 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
2. Контрольный (надзорный) орган в течение 5 рабочих дней со дня получения жалобы отказывает в её рассмотрении в случае, если:

а) жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы;

б) имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;

в) жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;

г) законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений контрольного (надзорного) органа;

д) иных случаях, предусмотренных статьей 42 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

1. Жалоба рассматривается руководителем контрольного (надзорного) органа.
2. Контролируемые лица, подавшие жалобу, до принятия решения по жалобе могут отозвать ее. При этом повторное направление жалобы по тем же основаниям не допускается.
3. Руководитель (контрольного) надзорного органа в срок не позднее 2 рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

а) о приостановлении исполнения обжалуемого решения, акта, предписания контрольного (надзорного) органа;

б) об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения, акта, предписания контрольного (надзорного) органа.

Информация о решении, указанном в пункте 48 настоящего Положения, направляется контролируемым лицам, подавшим жалобу, в течение 1 рабочего дня с момента принятия решения.

1. Жалоба рассматривается в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации. Указанный срок может быть продлен по решению руководителя контрольного (надзорного) органа на 20 рабочих дней в случае:

а) необходимости истребования у контролируемых лиц, направивших жалобу, дополнительной информации и документов, относящихся к рассмотрению жалобы, и их рассмотрения;

б) необходимости рассмотрения дополнительной информации и документов, представленных в контрольный (надзорный) орган по инициативе контролируемых лиц, направивших жалобу;

в) возникновения препятствий, связанных с действиями непреодолимой силы.

1. По итогам рассмотрения жалобы руководитель контрольного (надзорного) органа принимает одно из следующих решений:

а) оставляет жалобу без удовлетворения;

б) отменяет решение, акт и (или) предписание контрольного (надзорного) органа полностью или частично;

в) отменяет решение, акт и (или) предписание контрольного (надзорного) органа полностью и принимает новое решение, выдает новый акт и (или) предписание (при необходимости);

г) признает действия (бездействие) должностных лиц контрольных (надзорных) органов незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

**VII. Ключевые и индикативные показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора)**

1. В целях оценки результативности и эффективности деятельности контрольного (надзорного) органа при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) используются ключевые и индикативные показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора).
2. Ключевым показателем регионального государственного контроля (надзора) является материальный ущерб, нанесенный гражданам, индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам в связи с нарушением порядка ценообразования, по отношению к валовому региональному продукту (далее – ключевой показатель).
3. Целевое значение ключевого показателя составляет 0 %.
4. Индикативными показателями регионального государственного контроля (надзора), применяемыми для мониторинга контрольной (надзорной) деятельности, ее анализа, выявления проблем, возникающих при ее осуществлении, и определения причин их возникновения, являются:

а) эффективность использования финансовых ресурсов, с учетом причиненного ущерба;

б) общий объем причиненного ущерба;

в) общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами;

г) общее количество плановых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами;

д) общее количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами;

е) доля контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами, на результаты которых поданы жалобы;

ж) количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами, проведенных с привлечением экспертных организаций и экспертов;

з) доля контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами, результаты которых были признаны недействительными;

и) количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами, проведенных контрольным (надзорным) органом с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольного (надзорного) органа, осуществившим такие контрольные (надзорные) мероприятия, применены меры дисциплинарного, административного наказания;

к) доля контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами, проведенных контрольным (надзорным) органом с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольного (надзорного) органа осуществившим такие контрольные (надзорные) мероприятия применены меры дисциплинарного, административного наказания;

л) доля плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами, которые не удалось провести в связи с отсутствием контролируемых лиц по месту нахождения (жительства), указанному в государственных информационных ресурсах, в связи с отсутствием руководителя организации, иного уполномоченного лица, в связи с изменением статуса контролируемых лиц, в связи со сменой собственника производственного объекта, в связи с прекращением осуществления регулируемой сферы деятельности;

м) доля выявленных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами правонарушений, связанных с неисполнением предписаний;

н) общая сумма наложенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами административных штрафов;

о) общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов, наложенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируемыми лицами;

п) отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов;

р) средний размер наложенного административного штрафа;

с) среднее число должностных лиц, задействованных в проведении одного контрольного (надзорного) мероприятия с взаимодействием с контролируемыми лицами;

т) количество протоколов об административных правонарушениях;

у) количество постановлений о прекращении производства по делу об административном правонарушении;

ф) количество постановлений о назначении административных наказаний;

х) объем финансовых средств, выделяемых в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на выполнение функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора);

ц) количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

**VIII. Индикаторы риска нарушения обязательных требований**

**при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)**

1. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия контрольным (надзорным) органом применяются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований:

а) поступление в адрес контрольного (надзорного) органа в течение календарного месяца более трех обращений от граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, средств массовой информации, содержащих сведения о нарушении контролируемыми лицами обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора);

б) отсутствие информации об исполнении контролируемыми лицами предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;

в) неоднократное направление в адрес контролируемых лиц предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за период времени, равный одному кварталу.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Положению об осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края

КАТЕГОРИИ РИСКА

для отнесения объектов контроля

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Категория риска | Виды контрольных (надзорных) мероприятий | Периодичность проведения проверок |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Значительный  | а) инспекционный визит;б) документарная проверка; в) выездная проверка. | не менее одного мероприятия в 4 года и не более одного в 2 года |
| 2 | Средний  | не менее одного мероприятия в 6 лет и не более одного в 3 года |
| 4 | Низкий  | плановые мероприятия не проводятся |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Положению об осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края

КРИТЕРИИ

отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к категории риска

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Категория риска | Необходимая валовая выручка контролируемых лиц, с учетом которой контрольный (надзорный) орган принял приказ об установлении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов на текущий период регулирования | Наличие вступившего в законную силу постановления о назначении административного наказания контролируемым лицам за совершение административного правонарушения в области регулируемых государством цен (тарифов), предусмотренного статьей 14.6 КоАП РФ, в течение последних трех лет, предшествовавших году, в котором формируется ежегодный план проведения плановых проверок | Неисполнение (нарушение сроков исполнения) контролируемыми лицами предписаний, выданных в рамках ранее проведенных проверок, в течение последних трех лет, предшествовавших году, в котором формируется ежегодный план проведения плановых проверок | Поступления обращений и заявления граждан, в том числе юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации, свидетельствующих о возможности нарушений контролирующими лицами обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов, в течение последних трех лет, предшествовавших году, в котором формируется ежегодный план проведения плановых проверок |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Значительный риск | от 50 000 000,00 рублей и более | факт наличия | факт наличия | факт наличия |
| 2 | Средний риск | от 15 000 000,00 рублей до 50 000 000,00 рублей включительно | факт наличия | факт отсутствия | факт наличия/ отсутствия |
| 3 | Низкий риск | до 15 000 000,00 рублей включительно | не проводятся |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Положению об осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края

**ОСОБЕННОСТИ**

**проведения контрольных (надзорных)**

**мероприятий при взаимодействии с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  | Плановая документарная проверка | Внеплановаядокументарная проверка | Плановая выездная проверка | Внеплановаявыездная проверка | Плановый инспекционный визит | Внеплановыйинспекционный визит |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Согласование с органом прокуратуры | - | требуется | - | требуется | - | требуется |
| 2 | Срок проведения контрольного (надзорного) мероприятия  | 10 рабочих дней | 10 рабочих дней (кроме случаев, установленных пунктом 38 настоящего Положения) | 1 рабочий день |
| 3 | Контрольные (надзорные) действия | 1) получение письменных объяснений;2) истребование документов;3) экспертиза. | а) осмотр;б) опрос;в) получение письменных объяснений;г) истребование документов;д) инструментальное обследование;е) экспертиза. | а) осмотр;б) опрос;в) получение письменных объяснений;г) инструментальное обследование;д) истребование документов. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_