

АДМИНИСТРАЦИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 30 ноября 2021 г. N 754

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 СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

Список изменяющих документов
(в ред. постановления Администрации Смоленской области
от 27.06.2022 N 429,
постановления Правительства Смоленской области
от 20.09.2024 N 720)

В соответствии с [частью 4 статьи 9.3](#) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и [пунктом 3 части 2 статьи 3](#) Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" Администрация Смоленской области постановляет:

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 Смоленской области.

Губернатор
Смоленской области
А.В.ОСТРОВСКИЙ

Утверждено
постановлением
Администрации
Смоленской области
от 30.11.2021 N 754

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

Список изменяющих документов
(в ред. постановления Администрации Смоленской области
от 27.06.2022 N 429,
постановления Правительства Смоленской области
от 20.09.2024 N 720)

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

2. В настоящем Положении понятия и термины используются в значениях, определенных

Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Федеральным [законом](#) от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 248-ФЗ).

3. 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 (далее - контролируемые лица), при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Смоленской области (далее - обязательные требования).

4. Объектами регионального государственного контроля (надзора) (далее - объекты контроля) являются деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования.

5. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Министерством здравоохранения Смоленской области (далее - Министерство).
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

6. Решение о проведении контрольных (надзорных) мероприятий принимает заместитель председателя Правительства Смоленской области - министр здравоохранения Смоленской области (должностное лицо, исполняющее обязанности министра здравоохранения Смоленской области), заместитель министра здравоохранения Смоленской области.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

7. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее - должностные лица), являются:

- заместитель председателя Правительства Смоленской области - министр здравоохранения Смоленской области, первый заместитель министра здравоохранения Смоленской области, заместитель министра здравоохранения Смоленской области;
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- должностные лица Министерства, должностным регламентом которых установлена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

Должностные лица, уполномоченные на проведение конкретного профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия, определяются правовым актом Министерства о проведении профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

8. К отношениям, связанным с осуществлением регионального государственного контроля (надзора), применяются положения Федерального [закона](#) N 248-ФЗ.

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

10. Министерство при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- средний риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

11. Отнесение объектов контроля к определенным категориям риска осуществляется правовым актом Министерства на основании **критериев** отнесения объектов контроля к определенной категории риска в соответствии с приложением к настоящему Положению.
(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

12. При отсутствии правового акта Министерства об отнесении объектов контроля к определенной категории риска объекты контроля считаются отнесенными к категории низкого риска.
(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

13. Министерство ведет перечень объектов контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечень).
(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

14. Включение объектов контроля в перечень осуществляется правовым актом Министерства об отнесении объектов контроля к определенной категории риска.
(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

15. Перечень содержит следующую информацию:

- полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, объекты контроля которых отнесены к категориям среднего и умеренного риска;

- основной государственный регистрационный номер;

- индивидуальный номер налогоплательщика - контролируемого лица;

- место нахождения объекта контроля;

- реквизиты правового акта Министерства о присвоении объекту контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых принято решение об отнесении объекта контроля к категории риска.

(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

16. Перечень размещается и поддерживается в актуальном состоянии на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

17. Контролируемое лицо вправе подать в Министерство заявление об изменении категории риска объектов контроля в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

18. Документы, оформляемые Министерством при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), составляются в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и на бумажном носителе в случае, предусмотренном **пунктом 22** настоящего Положения.

(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

19. Министерством используются типовые формы документов, утвержденные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, в соответствии с **частью 2 статьи 21** Федерального закона N 248-ФЗ.

(в ред. **постановления** Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

20. Министерство вправе утверждать иные формы документов, используемых им при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), в случае их неутверждения в порядке, установленном **частью 2 статьи 21** Федерального закона N 248-ФЗ.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

21. Информирование контролируемых лиц о совершаемых должностными лицами действиях и принимаемых решениях осуществляется в сроки и порядке, установленные настоящим Положением, посредством размещения сведений об указанных действиях и решениях в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, в том числе через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", а также посредством средств связи.

22. В случае невозможности информирования контролируемого лица в электронной форме либо по запросу контролируемого лица его информирование осуществляется также на бумажном носителе с использованием почтовой связи. При этом Министерство в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления такого запроса, направляет контролируемому лицу соответствующие документы и (или) сведения.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

23. Документы, направляемые контролируемым лицом в Министерство в электронном виде, могут быть подписаны:

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- простой электронной подписью;

- простой электронной подписью, ключ которой получен физическим лицом при личной явке в соответствии с правилами использования простой электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг в электронной форме, установленными Правительством Российской Федерации;

- усиленной квалифицированной электронной подписью в случаях, установленных настоящим Положением.

24. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Министерством посредством:

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- профилактики нарушений обязательных требований - профилактические мероприятия;

- оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, выявления их нарушений - контрольные (надзорные) мероприятия;

- принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований.

25. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

26. Министерство в рамках регионального государственного контроля (надзора) проводит следующие виды профилактических мероприятий:

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- информирование;

- обобщение правоприменительной практики;

- объявление предостережения;

- консультирование;

- профилактический визит.

27. Профилактические мероприятия осуществляются в соответствии с ежегодно утверждаемой Министерством программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба)

охраняемым законом ценностям (далее - программа профилактики рисков причинения вреда).
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

28. Утвержденная программа профилактики рисков причинения вреда размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

29. Министерство может проводить профилактические мероприятия, не предусмотренные программой профилактики рисков причинения вреда.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

30. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Министерством в порядке, предусмотренном [статьей 46](#) Федерального закона N 248-ФЗ.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

31. Министерство ежегодно обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) (далее - доклад о правоприменительной практике), и публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

32. Доклад о правоприменительной практике утверждается правовым актом Министерства и размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" ежегодно до 15 марта года, следующего за отчетным.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

33. В случае наличия у Министерства 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, Министерство объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

34. Объявление и направление предостережения контролируемому лицу осуществляются в порядке, предусмотренном Федеральным [законом](#) N 248-ФЗ.

35. В предостережении указываются:

- наименование Министерства;
- (в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)
- дата и номер предостережения;
 - наименование контролируемого лица;
 - указание на обязательные требования, нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования;
 - информация о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица приводят или могут привести к нарушению обязательных требований;
 - предложение контролируемому лицу принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований;
 - предложение контролируемому лицу направить уведомление об исполнении предостережения в Министерство;
- (в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)
- срок (не менее 60 дней со дня направления предостережения) для направления контролируемым лицом уведомления об исполнении предостережения;
 - контактные данные Министерства, включая почтовый адрес и адрес электронной почты, а

также иные возможные способы подачи возражений, уведомления об исполнении предостережения.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

Предостережение не может содержать требования о представлении контролируемым лицом сведений и документов.

36. Контролируемое лицо после получения предостережения вправе подать в Министерство возражение в отношении предостережения (далее - возражение).

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

В возражении указываются:

- наименование контролируемого лица;
- дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;

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

37. Возражение направляется в течение 7 рабочих дней с даты получения предостережения контролируемым лицом в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на адрес электронной почты Министерства либо на бумажном носителе с использованием почтовой связи.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

38. Заместитель председателя Правительства Смоленской области - министр здравоохранения Смоленской области (первый заместитель министра здравоохранения Смоленской области, заместитель министра здравоохранения Смоленской области) рассматривает возражение и в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения направляет контролируемому лицу ответ в порядке, предусмотренном [пунктами 21 и 22](#) настоящего Положения.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

По результатам рассмотрения возражения заместитель председателя Правительства Смоленской области - министр здравоохранения Смоленской области (первый заместитель министра здравоохранения Смоленской области, заместитель министра здравоохранения Смоленской области) принимает одно из следующих решений:

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- удовлетворяет возражение в форме отмены объявленного предостережения;
- отказывает в удовлетворении возражения.

39. При отсутствии возражений контролируемое лицо в указанный в предостережении срок направляет в Министерство уведомление об исполнении предостережения в электронном виде, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на адрес электронной почты Министерства либо на бумажном носителе с использованием почтовой связи.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

40. В уведомлении об исполнении предостережения указываются:

- наименование контролируемого лица;
- дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;

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

41. Консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется должностными лицами в соответствии со [статьей 50](#) Федерального закона N 248-ФЗ по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме или в ходе проведения

профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

42. Консультирование проводится по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора), порядком обжалования решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц, порядком подачи возражений.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

43. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется.

44. В случае поступления от контролируемого лица запроса о предоставлении письменного ответа ответ на такой запрос направляется в сроки, установленные Федеральным [законом](#) "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

45. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц в случае наличия двух и более обращений по одним и тем же вопросам от разных контролируемых лиц осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" письменного разъяснения, подписанного заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области (должностным лицом, исполняющим обязанности министра здравоохранения Смоленской области).

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

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

47. В ходе профилактического визита уполномоченное должностное лицо может осуществлять консультирование контролируемого лица в порядке, установленном [пунктами 41 - 45](#) настоящего Положения.

48. При проведении профилактического визита предписание об устранении нарушений обязательных требований контролируемому лицу не выдается. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

49. В ходе профилактического визита уполномоченным должностным лицом осуществляется сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

Срок проведения профилактического визита не может превышать 1 рабочий день.

50. Министерство уведомляет контролируемое лицо о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

51. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Министерство не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения. Контролируемое лицо направляет уведомление в электронном виде, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени контролируемого лица, на адрес электронной почты Министерства либо на бумажном носителе с использованием почтовой связи.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

52. Министерство обязано предложить проведение профилактического визита контролируемым лицам, приступающим к осуществлению деятельности в определенной сфере, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

53. В случае если при проведении профилактического визита установлено, что деятельность контролируемого лица представляет явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба)

охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, уполномоченное должностное лицо незамедлительно направляет информацию об этом заместителю председателя Правительства Смоленской области - министру здравоохранения Смоленской области (должностному лицу, исполняющему обязанности министра здравоохранения Смоленской области) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий. (в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

53.1. Контролируемое лицо вправе обратиться в Министерство с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита (далее также - заявление).

Заявление в произвольной форме направляется в электронном виде через личный кабинет контролируемого лица в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - ЕПГУ).

Министерство рассматривает заявление контролируемого лица в течение 10 рабочих дней с даты регистрации указанного заявления и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении с учетом материальных, финансовых и кадровых ресурсов Министерства, категории риска объекта контроля, о чем уведомляет контролируемое лицо через личный кабинет контролируемого лица в ЕПГУ. Уведомление об отказе в проведении профилактического визита должно содержать причины принятия такого решения.

Министерство принимает решение об отказе в проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица по одному из следующих оснований:

- от контролируемого лица поступило уведомление об отзыве заявления о проведении в отношении его профилактического визита;

- в течение двух месяцев до даты подачи заявления контролируемого лица Министерством было принято решение об отказе в проведении профилактического визита в отношении данного контролируемого лица;

- в течение шести месяцев до даты подачи заявления контролируемого лица проведение профилактического визита было невозможно в связи с отсутствием контролируемого лица по месту осуществления деятельности либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения профилактического визита;

- заявление контролируемого лица содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц контрольного (надзорного) органа либо членов их семей.

Уведомление контролируемого лица об отзыве заявления может быть подано не чем позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения любым удобным для контролируемого лица способом (нарочно, почтовым отправлением, по электронной почте).

Указанное уведомление регистрируется Министерством в течение 2 рабочих дней со дня его поступления.

В случае принятия решения о проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица Министерство в течение 20 рабочих дней со дня уведомления контролируемого лица о принятом по заявлению решении согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом любым способом, обеспечивающим фиксирование такого согласования, и обеспечивает включение такого профилактического визита в программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. (п. 53.1 введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

54. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) контрольные (надзорные) мероприятия проводятся посредством:

- взаимодействия с контролируемым лицом - встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие), запрос документов, иных материалов, присутствие уполномоченных должностных лиц в месте осуществления деятельности контролируемого лица;

- без взаимодействия с контролируемым лицом.

55. Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении

Министерством следующих контрольных (надзорных) мероприятий:
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- документарная проверка;
- выездная проверка.

56. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом (далее - контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия) проводятся Министерством посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

57. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющих у Министерства, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", иных общедоступных данных.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

58. Проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия посредством наблюдения за соблюдением обязательных требований осуществляется должностными лицами на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

59. Выявленные в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведения о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований направляются заместителю председателя Правительства Смоленской области - министру здравоохранения Смоленской области (должностному лицу, исполняющему обязанности министра здравоохранения Смоленской области) для принятия решения в соответствии с [частью 3 статьи 74](#) Федерального закона N 248-ФЗ.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

60. Документарные и выездные проверки проводятся Министерством на плановой и внеплановой основе.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

61. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год (далее - ежегодный план), формируемого Министерством и подлежащего согласованию с прокуратурой Смоленской области.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

Ежегодный план формируется Министерством в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года N 2428 "О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года".
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

62. Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении контролируемых лиц в зависимости от присвоенной объектам контроля категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории среднего риска - не чаще одного раза в 3 года и не реже одного раза в 4 года;
- для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 5 лет и не реже одного раза в 6 лет.

В отношении контролируемых лиц, объекты контроля которых отнесены к категории низкого

риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся. В отношении их проводятся профилактические мероприятия, предусмотренные [пунктом 26](#) настоящего Положения.

63. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия Министерством принимается решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, которое подписывается уполномоченным должностным лицом.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

64. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, установленные [частью 1 статьи 64](#) Федерального закона N 248-ФЗ, а также содержится перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении регионального государственного контроля (надзора).

65. Документарная проверка проводится в порядке, предусмотренном [частями 1 - 2, 4 - 7 и 9 статьи 72](#) Федерального закона N 248-ФЗ.

В ходе документарной проверки должностными лицами совершаются следующие контрольные (надзорные) действия:

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

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

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

67. Документарная проверка проводится при наличии оснований, указанных в [пунктах 1 - 5 части 1 статьи 57](#) Федерального закона N 248-ФЗ.

68. Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.

69. Выездная проверка проводится в порядке, предусмотренном [частями 1 - 3, 5 - 7 статьи 73](#) Федерального закона N 248-ФЗ.

В ходе выездной проверки должностными лицами совершаются следующие контрольные (надзорные) действия:

- получение письменных объяснений;
- истребование документов.

70. Выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных в [пунктах 1 - 5 части 1 статьи 57](#) Федерального закона N 248-ФЗ.

71. Внеплановая выездная проверка при наличии оснований, указанных в [пункте 1 части 1 статьи 57](#) Федерального закона N 248-ФЗ, может проводиться только по согласованию с прокуратурой Смоленской области.

72. Выездная проверка проводится в срок не более 10 рабочих дней с учетом положений [части 7 статьи 73](#) Федерального закона N 248-ФЗ.

72.1. Для фиксации должностными лицами, проводящими контрольные (надзорные) мероприятия, доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись (далее - технические средства).

Видеозапись может осуществляться посредством технических средств, имеющихся в распоряжении должностного лица.

Аудиозапись проводимого контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется при отсутствии возможности осуществления видеозаписи.

Аудио- и (или) видеозапись осуществляются открыто, с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи.

При проведении контрольного (надзорного) мероприятия аудио- или видеозапись осуществляется в случаях:

- проведения контрольного (надзорного) мероприятия во взаимодействии с контролируемым лицом одним должностным лицом;
- с момента выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия во взаимодействии с контролируемым лицом признаков нарушений обязательных требований;
- в случае отказа контролируемого лица должностному лицу в доступе на объекты контроля;
- при проведении выездной проверки.

Решение о применении копировальных аппаратов, сканеров, телефонов (в том числе сотовой связи), иных технических средств при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается должностным лицом самостоятельно. Результаты применения технических средств оформляются 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 и иной охраняемой законом тайны.
(п. 72.1 введен [постановлением](#) Администрации Смоленской области от 27.06.2022 N 429)

73. Результатом контрольного (надзорного) мероприятия является оценка соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, создание условий для предупреждения нарушений обязательных требований и (или) прекращения их нарушений, восстановление нарушенного положения, направление уполномоченным органам или должностным лицам информации для рассмотрения вопроса о привлечении к ответственности и (или) применение Министерством мер, предусмотренных [пунктом 2 части 2 статьи 90](#) Федерального закона N 248-ФЗ.
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

74. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия в порядке, установленном Федеральным [законом](#) N 248-ФЗ.

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

Должностное лицо вправе выдать рекомендации по соблюдению обязательных требований, провести иные мероприятия, направленные на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

76. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений обязательных требований контролируемым лицом Министерство в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязано:
(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

1) выдать после оформления акта контрольного (надзорного) мероприятия контролируемому лицу предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

2) незамедлительно принять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или

прекращению его причинения вплоть до обращения в суд с требованием о запрете эксплуатации (использования) зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и о доведении до сведения граждан, организаций любым доступным способом информации о наличии угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям и способах ее предотвращения в случае, если при проведении контрольного (надзорного) мероприятия установлено, что деятельность гражданина, организации, владеющих и (или) пользующихся объектом контроля, эксплуатация (использование) ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, выполняемые работы, оказываемые услуги представляют непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или что такой вред (ущерб) причинен;

3) при выявлении в ходе контрольного (надзорного) мероприятия признаков преступления или административного правонарушения направить соответствующую информацию в государственный орган в соответствии со своей компетенцией или при наличии соответствующих полномочий принять меры по привлечению виновных лиц к установленной законом ответственности;

4) принять меры по осуществлению контроля за устранением выявленных нарушений обязательных требований, предупреждению нарушений обязательных требований, предотвращению возможного причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, при неисполнении предписания в установленные сроки принять меры по обеспечению его исполнения вплоть до обращения в суд с требованием о принудительном исполнении предписания;

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

76.1. В случае если проведение контрольного (надзорного) мероприятия оказалось невозможным в связи с отсутствием контролируемого лица по месту нахождения (осуществления деятельности), либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности контролируемым лицом, либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения или завершения контрольного (надзорного) мероприятия, должностное лицо, проводившее контрольное (надзорное) мероприятие, составляет акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, с указанием причин и информирует контролируемое лицо о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в порядке, предусмотренном [частями 4 и 5 статьи 21](#) Федерального закона N 248-ФЗ. В этом случае должностное лицо, проводившее контрольное (надзорное) мероприятие, вправе совершить контрольные (надзорные) действия в рамках указанного контрольного (надзорного) мероприятия в любое время до завершения проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом.

В случае, указанном в [абзаце первом](#) настоящего пункта, уполномоченное должностное лицо вправе принять решение о проведении в отношении контролируемого лица такого же контрольного (надзорного) мероприятия без предварительного уведомления контролируемого лица и без согласования с органами прокуратуры.

(п. 76.1 введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

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

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

78. Жалоба подается по форме в соответствии со [статьей 41](#) Федерального закона N 248-ФЗ.

79. При обжаловании решений, принятых должностными лицами, действий (бездействия) должностных лиц жалоба рассматривается заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

80. Жалоба на решения, принятые заместителем председателя Правительства Смоленской области - министром здравоохранения Смоленской области, действия (бездействие) заместителя председателя Правительства Смоленской области - министра здравоохранения Смоленской области подается на имя Губернатора Смоленской области.

Указанная жалоба рассматривается Губернатором Смоленской области или по его поручению иным должностным лицом не ниже заместителя председателя Правительства Смоленской области.

(п. 80 в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

81. Уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо в срок не позднее 2 рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

- о приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства;

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

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

83. Жалоба подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня ее регистрации. В исключительных случаях срок может быть продлен не более чем на 20 рабочих дней.

Срок рассмотрения жалобы может быть продлен в следующих исключительных случаях:

(абзац введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- проведение Министерством служебной проверки по доводам, изложенным в жалобе;

(абзац введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- отсутствие должностного лица, действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (нахождение в отпуске, командировке, временной нетрудоспособности), если для рассмотрения жалобы необходимы пояснения либо присутствие данного должностного лица;

(абзац введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- необходимость истребования дополнительных сведений и документов, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций, и (или) выяснения дополнительных обстоятельств в связи с изложенными в жалобе доводами или установленными при рассмотрении жалобы обстоятельствами.

(абзац введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

84. Министерство вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительные информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Контролируемое лицо вправе представить указанные информацию и документы в течение 5 рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о представлении дополнительной информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их Министерством, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса.

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

85. По итогам рассмотрения жалобы принимается одно из следующих решений:

- оставить жалобу без удовлетворения;

- отменить решение Министерства полностью или частично;

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- отменить решение Министерства полностью и принять новое решение;

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- признать действия (бездействие) должностных лиц незаконными и вынести решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

86. Уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней с момента получения жалобы, если:

- жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы, установленных Федеральным [законом](#) N 248-ФЗ, и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы;

- в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;

- до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;

- имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;

- ранее в Министерство была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;

(в ред. [постановления](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

- жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц, а также членов их семей;

- ранее получен отказ в рассмотрении жалобы по тому же предмету, исключающий возможность повторного обращения данного контролируемого лица с жалобой, и не приводятся новые доводы или обстоятельства;

- жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;

- законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений контрольного (надзорного) органа.

87. Контролируемое лицо, подавшее жалобу, уведомляется о результатах рассмотрения жалобы в срок не позднее одного рабочего дня с момента рассмотрения жалобы либо принятия решение об отказе в рассмотрении жалобы.

(п. 87 введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

88. Показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) устанавливаются нормативным правовым актом Правительства Смоленской области.

(п. 88 введен [постановлением](#) Правительства Смоленской области от 20.09.2024 N 720)

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
Смоленской области

**КРИТЕРИИ
ОТНЕСЕНИЯ ОБЪЕКТОВ КОНТРОЛЯ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)**

N п/п	Категория риска	Критерий отнесения объектов контроля к определенной категории риска
1.	Средний риск	деятельность контролируемых лиц (за исключением отнесенных к низкой категории риска), осуществляющих: - оптовую реализацию лекарственных препаратов; - розничную реализацию лекарственных препаратов более чем в десяти пунктах реализации
2.	Умеренный риск	деятельность контролируемых лиц (за исключением отнесенных к низкой категории риска), осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов в десяти и менее пунктах реализации
3.	Низкий риск	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