|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПравительствоРеспублики Ингушетия |  | **ГIалгIай Республика** Правительство |

 ПОСТАНОВЛЕНИЕ

«13» октября 2021 г. № 173

 г. Магас

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 Республики Ингушетия

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Республики Ингушетия постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](file:///C%3A%5CUsers%5CAdmin%5CDownloads%5C2021%20%D0%98%D0%BD%D0%B3%D1%83%D1%88%D0%B5%D1%82%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D1%82_%D0%BF%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D1%8E%20%D1%86%D0%B5%D0%BD%20%281%29%20%281%29%20%281%29.docx#Par39) о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Республики Ингушетия (далее – Положение).
2. Настоящее постановление вступает в силу через десять дней со дня его официального опубликования, за исключением раздела VI Положения, вступающего в силу с 1 марта 2022 г.

|  |
| --- |
|  |
| \\Srv2\общая папка\ОТДЕЛ ИНФОРМАТИЗАЦИИ\Анзор\печать канцелярия 222.pngПредседатель Правительства  Республики Ингушетия  | В. В. Сластенин |

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства Республики Ингушетия

от «13» октября 2021 г. № 173

Положение

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

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации
и осуществления Министерством здравоохранения Республики Ингушетия (далее – Министерство) регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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 – региональный государственный контроль).
2. При осуществлении государственного контроля применяются положения Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) и настоящего Положения.
3. Региональный государственный контроль осуществляется Министерством в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъект регионального государственного контроля).
4. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение субъектами регионального государственного контроля обязательных требований, установленных [частью 2 статьи 63](https://internet.garant.ru/#/document/12174909/entry/632) Федерального закона № 61-ФЗ по применению цен, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных на территории Республики Ингушетия (далее – обязательные требования).
5. Объектом регионального государственного контроля является деятельность, действия (бездействие) субъектов регионального государственного контроля по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках которой должны соблюдаться обязательные требования (далее – объект контроля).
6. Региональный государственный контроль вправе осуществлять следующие должностные лица:

1) министр здравоохранения Республики Ингушетия (далее – министр);

2) заместители министра здравоохранения Республики Ингушетия
(далее – заместители министра);

3) должностные лица Министерства, в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по осуществлению регионального государственного контроля, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее –должностные лица).

1. Должностные лица, осуществляющие региональный государственный контроль, при проведении контрольных (надзорных) мероприятий (далее – контрольные мероприятия) в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий (далее – контрольные действия) имеют права и обязанности в соответствии со статьей 29 Федерального закона № 248-ФЗ.
2. Должностными лицами Министерства, уполномоченными принимать решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются министр и заместители министра.
3. Ведение перечня субъектов регионального государственного контроля и объектов контроля при осуществлении регионального государственного контроля (далее – Перечень) осуществляется сектором лицензирования Министерства.
4. Получение сведений о субъектах регионального государственного контроля и объектах контроля осуществляется из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
5. При сборе, обработке, анализе и учете сведений о субъектах регионального государственного контроля и объектах контроля для целей их учета Министерство использует информацию, представляемую ему в соответствии с нормативными правовыми актами, информацию, получаемую в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступную информацию.
6. Ведение Перечня осуществляется на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также в Единой государственной информационной системе обеспечения контрольно-надзорной деятельности (далее – ЕГИС ОКНД) и актуализируется по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба)

охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля

1. При осуществлении регионального государственного контроля предусматриваются следующие категории риска причинения вреда (ущерба):

1) высокий риск;

2) средний риск;

3) низкий риск.

1. Отнесение объекта контроля к одной из категорий риска, а также изменение категории риска, к которой ранее был отнесен объект контроля, осуществляется на основании решения Министерства.
2. При отнесении объектов контроля к категориям риска, применении критериев риска и выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований Министерством могут использоваться сведения, характеризующие уровень рисков причинения вреда (ущерба), полученные с соблюдением требований законодательства Российской Федерации из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных мероприятий, по результатам предоставления гражданам и организациям государственных и муниципальных услуг, из обращений субъектов регионального государственного контроля, иных граждан и организаций, из сообщений средств массовой информации, а также сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, в том числе обеспечивающих маркировку, прослеживаемость, учет, автоматическую фиксацию информации, и иные сведения об объектах контроля.
3. Объект контроля относится к высокой категории риска в случаях неоднократного (более трех раз) в течение предыдущего календарного года нарушения субъектом регионального государственного контроля требований, предусмотренных [частью 2 статьи 63](https://internet.garant.ru/#/document/12174909/entry/632) Федерального закона № 61-ФЗ.
4. Объект контроля относится к средней категории риска в случаях неоднократного (два раза) в течение предыдущего календарного года нарушения субъектом регионального государственного контроля требований, предусмотренных [частью 2 статьи 63](https://internet.garant.ru/#/document/12174909/entry/632) Федерального закона № 61-ФЗ.
5. Объект контроля относится к низкой категории риска в случае однократного в течение предыдущего календарного года нарушения субъектом регионального государственного контроля требований, предусмотренных [частью 2 статьи 63](https://internet.garant.ru/#/document/12174909/entry/632) Федерального закона № 61-ФЗ.

При внесении в государственный реестр сведений о юридическом лице, индивидуальном предпринимателе категория риска определяется как низкий риск.

1. Для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, устанавливается частота проведения плановых контрольных мероприятий – один раз в 2 года.
2. Для объектов контроля, отнесенных к категориям среднего риска, устанавливается частота проведения плановых контрольных мероприятий – один раз в 3 года.
3. Плановые контрольные мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.
4. При оценке риска причинения вреда (ущерба) Министерство использует следующие индикаторы риска:

1) непредставление контролируемым лицом в установленный срок уведомления об устранении выявленных нарушений обязательных требований, указанных в предписании;

2) наличие обращений от граждан и организаций о нарушении обязательных требований.

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

1. В целях стимулирования добросовестного соблюдения обязательных требований субъектами регионального государственного контроля, устранения условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, а также создания условий для доведения обязательных требований до субъектов регионального государственного контроля, повышения информированности о способах их соблюдения Министерство проводит следующие профилактические мероприятия:
2. информирование.

Министерство осуществляет информирование субъектов регионального государственного контроля и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований в соответствии со статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ. Министерство размещает и поддерживает в актуальном состоянии на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

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

 б) сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление регионального государственного контроля, о сроках и порядке их вступления в силу;

 в) [перечень](https://login.consultant.ru/link/?rnd=5C75A2CD3CD07028902093200EB92CC0&req=doc&base=LAW&n=213122&REFFIELD=134&REFDST=100515&REFDOC=358750&REFBASE=LAW&stat=refcode%3D16610%3Bindex%3D639&date=18.05.2021) нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;

 д) руководство по соблюдению обязательных требований, разработанное и утвержденное в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»;

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

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

 з) программу профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных мероприятий Министерством, при проведении таких мероприятий;

 и) исчерпывающий перечень сведений, которые может запрашиваться Министерством у субъекта регионального государственного контроля;

 к) сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

 л) сведения о применении Министерством мер стимулирования добросовестности субъектов регионального государственного контроля;

 м) сведения о порядке досудебного обжалования решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц;

 н) доклады, содержащие результаты обобщения правоприменительной практики Министерства;

 о) доклады о региональном государственном контроле;

 п) информацию по результатам проведенных контрольных мероприятий;

 р) информацию о месте нахождения и графике работы Министерства, справочных телефонах структурного подразделения Министерства и организаций, участвующих в осуществлении регионального государственного контроля;

 с) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Республики Ингушетия и (или) программами профилактики рисков причинения вреда;

1. обобщение правоприменительной практики.

Ежегодно Министерством проводится обобщение правоприменительной практики, по итогам которого в порядке, установленном статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ, утверждается доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики по региональному государственному контролю за предыдущий календарный год (далее – доклад о правоприменительной практике).

Проект доклада о правоприменительной практике до 10 февраля текущего года размещается на сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для публичного обсуждения не менее чем на 5 календарных дней.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом Министерства и до 15 марта текущего года размещается на сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

1. объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

При наличии указанных в [части 1 статьи 49](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=358750&date=17.05.2021&dst=100548&fld=134) Федерального закона
№ 248-ФЗ сведений Министерство объявляет субъекту регионального государственного контроля предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Информирование субъектов регионального государственного контроля
об объявлении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований осуществляется посредством размещения сведений об объявлении указанного предостережения в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, а также посредством направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований электронной почтой по адресу, сведения о котором представлены Министерству субъектом регионального государственного контроля либо сведения о котором были представлены при государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Направление субъекту регионального государственного контроля предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований
и размещение информации о его объявлении в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется не позднее 10 рабочих дней со дня получения должностным лицом Министерства сведений, указанных в [части 1 статьи 49](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=358750&date=17.05.2021&dst=100548&fld=134) Федерального закона № 248-ФЗ.

По результатам рассмотрения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований субъектом регионального государственного контроля не позднее 10 рабочих дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований может быть подано в Министерство возражение.

В возражении на предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований указываются:

а) наименование Министерства, в которое подается возражение;

б) информация о юридическом лице, индивидуальном предпринимателе (наименование, организационно-правовая форма, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, адрес с почтовым индексом, телефон, факс, адрес электронной почты) либо данные представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя (если возражение подается представителем);

в) основной государственный регистрационный номер (ОГРН);

г) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

д) дата и номер предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

е) обоснование несогласия с доводами, изложенными в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований.

К возражению на предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований могут прикладываться документы, подтверждающие незаконность и необоснованность предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Полномочия представителя субъекта регионального государственного контроля, направившего возражение на предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, должны быть подтверждены в порядке, установленном гражданским законодательством Российской Федерации.

Возражение направляется субъектом регионального государственного контроля в Министерство в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени субъекта регионального государственного контроля, на указанный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований адрес электронной почты либо через ЕГИС ОКНД.

По результатам рассмотрения возражений на предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований Министерство:

направляет ответ об отклонении возражения на предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, если Министерство придет к выводу о необоснованности позиции субъекта регионального государственного контроля;

направляет субъекта регионального государственного контроля ответ об отзыве предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований полностью или частично, если Министерство придет к выводу об обоснованности позиции субъекта регионального государственного контроля.

В течение 20 рабочих дней со дня получения возражения Министерство направляет субъекту регионального государственного контроля мотивированный ответ в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ;

1. консультирование.

 Консультирование субъекта регионального государственного контроля и его представителя проводится в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ по телефону, посредством видеоконференцсвязи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия в виде профилактического визита, контрольных мероприятий в виде инспекционного визита, документарной или выездной проверки должностным лицом Министерства по письменному обращению субъекта регионального государственного контроля или его представителя в течение 5 рабочих дней со дня поступления такого обращения в Министерство.

О способе, месте и времени проведения консультирования контролируемое лицо и его представитель извещаются Министерством в порядке, предусмотренном [статьей 21](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=358750&date=17.05.2021&dst=100225&fld=134) Федерального закона № 248-ФЗ.

Консультирование субъекта регионального государственного контроля
и его представителя осуществляется по следующим вопросам:

а) об обязательных требованиях, предъявляемых к деятельности субъекта регионального государственного контроля, соответствии объектов контроля критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска;

б) об осуществлении регионального государственного контроля;

в) о ведении государственного реестра;

г) о досудебном (внесудебном) обжаловании действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством и его должностными лицами по осуществлению контроля за деятельностью субъектов регионального государственного контроля, включенных в государственный реестр;

д) об административной ответственности за нарушение обязательных требований.

По итогам консультирования информация в письменной форме субъектам регионального государственного контроля и их представителям не предоставляется, за исключением случаев направления субъектом регионального государственного контроля запроса о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Консультирование по однотипным обращениям субъектов регионального государственного контроля и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет письменного разъяснения, подписанного министром или заместителем министра.

Ответы на типовые вопросы в рамках консультирования субъектов регионального государственного контроля за предыдущий календарный год размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 20 января текущего года;

5) профилактический визит.

 Профилактический визит проводится в порядке, предусмотренном
[статьей 52](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=358750&date=17.05.2021&dst=100572&fld=134) Федерального закона № 248-ФЗ.

 В отношении субъектов регионального государственного контроля, приступающих к осуществлению деятельности по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, после внесения Министерством сведений о них в государственный реестр, а также в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям высокого риска, проведение профилактического визита является обязательным.

 Министерство обязано предложить проведение профилактического визита субъектам регионального государственного контроля, приступающим
к осуществлению деятельности по применению цен, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, после внесения о них в государственный реестр, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

 В отношении объектов контроля, отнесенных к категориям высокого риска, обязательный профилактический визит проводится не реже одного раза в год.

IV. Осуществление регионального государственного контроля

1. При осуществлении регионального государственного контроля, взаимодействием Министерства, его должностных лиц с субъектами регионального государственного контроля являются встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие) между должностным лицом и субъектом регионального государственного контроля или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие должностного лица Министерства в месте осуществления деятельности субъекта регионального государственного контроля.
2. Взаимодействие с субъектом регионального государственного контроля осуществляется при проведении следующих контрольных мероприятий:

 1) инспекционный визит;

 2) документарная проверка;

 3) выездная проверка.

1. Без взаимодействия с субъектом регионального государственного контроля проводится наблюдение за соблюдением обязательных требований
(далее – контрольные мероприятия без взаимодействия).
2. Оценка соблюдения субъектами регионального государственного контроля обязательных требований Министерством не может проводиться иными способами, кроме как посредством контрольных мероприятий, установленных пунктами 25 и 26 настоящего Положения.
3. Выездная проверка может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.
4. Основанием для проведения контрольных мероприятий, за исключением случаев, указанных в пункте 26 настоящего Положения, может быть:

 1) наличие у Министерства 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;

 2) наступление сроков проведения контрольных мероприятий, включенных в план проведения контрольных мероприятий;

 3) поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных мероприятий в отношении конкретных субъектов регионального государственного контроля;

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

 5) истечение срока исполнения решения Министерства об устранении выявленного нарушения обязательных требований – в случаях, установленных частью 1 статьи 95 Федеральным законом № 248-ФЗ.

1. Контрольные мероприятия без взаимодействия проводятся должностными лицами Министерства на основании заданий уполномоченных должностных лиц Министерства.
2. Контрольные мероприятия, за исключением контрольных мероприятий без взаимодействия, могут проводиться на плановой и внеплановой основе только путем совершения должностным лицом и лицами, привлекаемыми к проведению контрольного мероприятия, следующих контрольных действий:

 1) осмотр;

 2) опрос;

 3) получение письменных объяснений;

 4) истребование документов.

1. Контрольные мероприятия подлежат проведению с учетом внутренних правил и (или) установлений субъекта регионального государственного контроля, режима работы объекта контроля, если они не создают непреодолимого препятствия по проведению контрольных мероприятий.
2. Совершение контрольных действий и их результаты отражаются
в документах, составляемых должностным лицом.
3. При проведении контрольных мероприятий для фиксации должностным лицом Министерства доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств.
4. При проведении контрольного мероприятия, предусматривающего взаимодействие с субъектом регионального государственного контроля (его представителем) в месте осуществления деятельности субъекта регионального государственного контроля, субъекту регионального государственного контроля (его представителю) должностным лицом Министерства предъявляются служебное удостоверение, заверенная печатью бумажная копия либо решение о проведении контрольного мероприятия в форме электронного документа, подписанного квалифицированной электронной подписью, а также сообщается учетный номер контрольного мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий.
5. По требованию субъекта регионального государственного контроля должностное лицо обязано предоставить информацию об экспертах, экспертных организациях и иных лицах, привлекаемых для проведения контрольного мероприятия, в целях подтверждения полномочий.
6. В случае, если проведение контрольного мероприятия оказалось невозможным в связи с отсутствием субъекта регионального государственного контроля по месту нахождения (осуществления деятельности), либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности субъекта регионального государственного контроля, либо в связи с иными действиями (бездействием) субъекта регионального государственного контроля, повлекшими невозможность проведения или завершения контрольного мероприятия, соответствующее должностное лицо составляет акт о невозможности проведения контрольного мероприятия, предусматривающего взаимодействие с субъектом регионального государственного контроля, с указанием причин и информирует субъект регионального государственного контроля о невозможности проведения контрольного мероприятия, предусматривающего взаимодействие с субъектом регионального государственного контроля, в порядке, предусмотренном [частями 4](https://login.consultant.ru/link/?rnd=12A1B74D6D1E9F1E58AE3634DD4AF635&req=doc&base=LAW&n=358750&dst=100229&fld=134&date=07.04.2021) и [5 статьи 21](https://login.consultant.ru/link/?rnd=12A1B74D6D1E9F1E58AE3634DD4AF635&req=doc&base=LAW&n=358750&dst=100230&fld=134&date=07.04.2021) Федерального закона № 248-ФЗ. В этом случае должностное лицо вправе совершить контрольные действия в рамках указанного контрольного мероприятия в любое время до завершения проведения контрольного мероприятия.
7. В случае, указанном в пункте 37 настоящего Положения, должностное лицо вправе принять решение о проведении в отношении субъекта регионального государственного контроля такого же контрольного мероприятия без предварительного уведомления субъекта регионального государственного контроля и без согласования с органами прокуратуры.
8. Уклонение субъекта регионального государственного контроля
от проведения контрольного мероприятия или воспрепятствование его проведению влечет ответственность, установленную федеральным законом.
9. Должностное лицо привлекает к участию в контрольном мероприятии:

1) организации, независимые от Министерства и субъекта регионального государственного контроля, аккредитованные в национальной системе аккредитации в форме органа инспекции – в отношении субъекта регионального государственного контроля, независимая оценка соблюдения обязательных требований которого была проведена независимым органом инспекции;

2) саморегулируемую организацию – в отношении субъекта регионального государственного контроля, являющегося членом саморегулируемой организации с обязательным членством (в случае оценки в рамках контрольного мероприятия обязательных требований, контроль за которыми относится к предмету деятельности саморегулируемой организации).

1. Плановые контрольные мероприятия проводятся на основании плана проведения плановых контрольных мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.
2. В решении о проведении контрольного мероприятия, подписанном уполномоченным должностным лицом (далее – решение о проведении контрольного мероприятия) указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федеральным законом № 248-ФЗ.
3. Фотографии, аудио- и видеозаписи используемые для фиксации доказательств должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного мероприятия.
4. Информация о технических средствах, использованных при фотосъемке, аудио- и видеозаписи, иных способах фиксации доказательств указывается в акте контрольного мероприятия.
5. Индивидуальный предприниматель, гражданин, являющиеся субъектами регионального государственного контроля, вправе представить в Министерство информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного мероприятия в случае введения режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Республики Ингушетия.
6. Внеплановые контрольные мероприятия, за исключением внеплановых контрольных мероприятий без взаимодействия, проводятся по основаниям, предусмотренным подпунктами 1, 3-5 пункта 29 настоящего Положения.
7. В случае, если внеплановое контрольное мероприятие может быть проведено только после согласования с органами прокуратуры, указанное мероприятие проводится после такого согласования.
8. В день подписания решения о проведении внепланового контрольного мероприятия в целях согласования его проведения Министерство направляет в орган прокуратуры сведения о внеплановом контрольном мероприятии с приложением копии решения о проведении внепланового контрольного мероприятия и документов, которые содержат сведения, послужившие основанием для его проведения.
9. Сведения о внеплановом контрольном мероприятии и прилагаемые к ним документы рассматриваются органом прокуратуры в день их поступления в целях оценки законности проведения внепланового контрольного мероприятия.
10. По результатам рассмотрения сведений о внеплановом контрольном мероприятии и прилагаемых к ним документов не позднее чем в течение одного рабочего дня, следующего за днем их поступления, прокурором или его заместителем принимается решение о согласовании проведения внепланового контрольного мероприятия или об отказе в согласовании его проведения.
11. В согласовании проведения внепланового контрольного мероприятия может быть по основаниям, предусмотренным частью 8 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.
12. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внепланового контрольного мероприятия либо об отказе в согласовании его проведения направляется Министерству в день его принятия.
13. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внепланового контрольного мероприятия или об отказе в согласовании его проведения может быть обжаловано вышестоящему прокурору или в суд.
14. Если основанием для проведения внепланового контрольного мероприятия являются сведения о непосредственной угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Министерство для принятия неотложных мер по ее предотвращению и устранению приступает к проведению внепланового контрольного мероприятия незамедлительно (в течение двадцати четырех часов после получения соответствующих сведений) с извещением об этом органа прокуратуры по месту нахождения объекта контроля посредством направления в тот же срок документов, предусмотренных пунктом 48 настоящего Положения. В этом случае уведомление субъекта регионального государственного контроля о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия может не проводиться.
15. При отсутствии основания для проведения внепланового контрольного мероприятия, указанного в пункте 54 настоящего Положения, несоблюдении порядка его проведения прокурор принимает меры по защите прав и законных интересов субъекта регионального государственного контроля.
16. В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные действия:
17. осмотр;
18. опрос;
19. получение письменных объяснений;
20. истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) субъекта регионального государственного контроля (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.
21. Инспекционный визит проводится без предварительного уведомления субъекта регионального государственного контроля и собственника производственного объекта.
22. Срок проведения инспекционного визита в одном месте осуществления деятельности либо на одном производственном объекте (территории) не может превышать один рабочий день.
23. Субъект регионального государственного контроля или его представители обязаны обеспечить беспрепятственный доступ должностного лица на объект контроля.

 Инспекционный визит проводится при наличии оснований, указанных
в подпунктах 1, 3-5 пункта 29 настоящего Положения.

1. Внеплановый инспекционный визит может проводиться только
по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев его проведения в соответствии с подпунктами 3-5 пункта 29 и пунктом 54 настоящего Положения.
2. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные действия:
3. получение письменных объяснений;
4. истребование документов.

 62. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом регионального контроля обязательных требований, Министерство направляет в адрес субъекта регионального контроля требование представить иные необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы. В течение десяти рабочих дней со дня получения данного требования субъект регионального государственного контроля обязано направить в Министерство указанные в требовании документы.

 63. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных субъектом регионального государственного контроля документах либо выявлено несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным при осуществлении государственного регионального контроля информация об ошибках, о противоречиях и несоответствии сведений направляется субъекту регионального государственного контроля с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения. Субъект регионального государственного контроля, представляющий в Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным при осуществлении государственного регионального контроля вправе дополнительно представить в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

 64. При проведении документарной проверки Министерство не вправе требовать у субъекта регионального государственного контроля сведения
и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены Министерством от иных органов.

 65. Срок проведения документарной проверки не может превышать десять рабочих дней. В указанный срок не включается период с момента направления Министерством субъекту регионального государственного контроля 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 субъекту регионального государственного контроля информации Министерства о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных субъектом регионального государственного контроля документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным при осуществлении Министерством, и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Министерство.

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

1. Документарная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1, 3-5 пункта 29 и пункте 54 настоящего Положения.
	1. Проведение документарной проверки, предметом которой являются сведения, составляющие государственную тайну, осуществляется по месту нахождения (осуществления деятельности) субъекта регионального государственного контроля (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).
2. Под выездной проверкой понимается комплексное контрольное мероприятие, проводимое посредством взаимодействия с конкретным субъектом регионального государственного контроля, владеющим производственными объектами и (или) использующим их, в целях оценки соблюдения таким лицом обязательных требований, а также оценки выполнения решений Министерства.
3. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) субъекта регионального государственного контроля (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.
4. Выездная проверка проводится в случае, если не представляется возможным:

 1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, которые содержатся в находящихся в распоряжении Министерства или в запрашиваемых им документах и объяснениях субъекта регионального государственного контроля;

 2) оценить соответствие деятельности, действий (бездействия) субъекта регионального государственного контроля и (или) принадлежащих ему и (или) используемых им объектов контроля обязательным требованиям без выезда на указанное в пункте 69 настоящего Положения место и совершения необходимых контрольных действий, предусмотренных в рамках иного вида контрольных (надзорных) мероприятий.

1. Внеплановая выездная проверка может проводиться только
по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с подпунктами 3-5 пункта 29 и пунктом 54 настоящего Положения.
2. О проведении выездной проверки субъект регионального государственного контроля уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее, чем за двадцать четыре часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.
3. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные действия:
4. осмотр;
5. опрос;
6. получение письменных объяснений;
7. истребование документов.
8. Выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных
в подпунктах 1, 3-5 пункта 29 настоящего Положения.
9. Срок проведения выездной проверки не может превышать десять рабочих дней.
10. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является наступление события, указанного в программе проверок, и которая для микропредприятия не может продолжаться более сорока часов.

V. Обжалование решений Министерства, действий (бездействия)

их должностных лиц

1. Правом на обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц обладает субъект регионального государственного контроля, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в [части 4 статьи 40](https://internet.garant.ru/#/document/74449814/entry/4004) Федерального закона № 248-ФЗ.
2. Жалоба подлежит рассмотрению в срок не более 20 рабочих дней со дня ее регистрации.
3. Министерство вправе запросить у субъектов регионального государственного контроля, подавшего жалобу, дополнительную 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 дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их уполномоченным органом, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от контролируемого лица дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.
4. В случае обжалования решений Министерства, действий (бездействия) должностных лиц Министерства жалоба рассматривается министром (далее – уполномоченное лицо).
5. Субъекты регионального государственного контроля, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления регионального государственного контроля, имеют право на досудебное обжалование:

1) решений о проведении контрольных мероприятий;

2) актов контрольных мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений;

3) действий (бездействий) должностных лиц Министерства в рамках контрольных мероприятий.

1. Жалоба на решение Министерства, действия (бездействие) его должностных лиц может быть подана в течение тридцати календарных дней со дня, когда субъект регионального государственного контроля узнал или должен был узнать о нарушении своих прав.
2. Жалоба на предписание Министерства может быть подана в течение десяти рабочих дней с момента получения субъектом регионального государственного контроля предписания.
3. Жалоба должна содержать:

1) наименование Министерства, фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решение и (или) действие (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства (месте осуществления деятельности) гражданина, либо наименование организации-заявителя, сведения о месте нахождения этой организации, либо реквизиты доверенности и фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, подающего жалобу по доверенности, желаемый способ осуществления взаимодействия на время рассмотрения жалобы и желаемый способ получения решения по ней;

3) сведения об обжалуемых решении Министерства и (или) действии (бездействии) его должностного лица, которые привели или могут привести
к нарушению прав субъекта регионального государственного контроля, подавшего жалобу;

4) основания и доводы, на основании которых заявитель не согласен
с решением Министерства и (или) действием (бездействием) должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие его доводы, либо их копии;

5) требования лица, подавшего жалобу;

6) учетный номер контрольного мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в отношении которого подается жалоба, если Правительством Российской Федерации не установлено иное.

1. Жалоба не должна содержать нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц контрольного (надзорного) органа либо членов их семей.
2. По итогам рассмотрения жалобы уполномоченное лицо принимает одно из следующих решений:

1) оставляет жалобу без удовлетворения;

2) отменяет решение Министерства полностью или частично;

3) отменяет решение Министерства полностью и принимает новое решение;

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

VI. Ключевые показатели регионального государственного контроля и их целевые значения, индикативные показатели регионального государственного контроля

87. Оценка результативности и эффективности деятельности Министерства осуществляется посредством применения ключевых показателей регионального государственного контроля и их целевых значений, а также индикативных показателей регионального государственного контроля в соответствии с [приложением](https://internet.garant.ru/#/document/402845896/entry/132) к настоящему Положению.

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 Республики Ингушетия

Ключевые показатели регионального государственного контроля и их целевые значения, индикативные показатели регионального государственного контроля

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Nп/п | Наименование показателя | Целевое значение показателя |
|  Ключевые показатели |
|  1. | Доля обоснованных жалоб на действия (бездействие) контрольного (надзорного) органа и (или) его должностного лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий (процентов) | 0 |
|  2. | Доля отмененных результатов контрольных (надзорных) мероприятий (процентов) | 0 |
|  Индикативные показатели |
|  1. | Выполнение плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год (процентов) |  100 |
|  2. | Выполнение программы профилактики нарушений обязательных требований и формирование сведений об итогах ее реализации (процентов) |  100 |