



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН
ВИКТЕРЖЕ
ПУНЧАЛ**

от 4 апреля 2025 г. № 121

г. Йошкар-Ола

**О внесении изменений в постановление Правительства
Республики Марий Эл от 28 сентября 2021 г. № 402**

Правительство Республики Марий Эл п о с т а н о в л я е т:

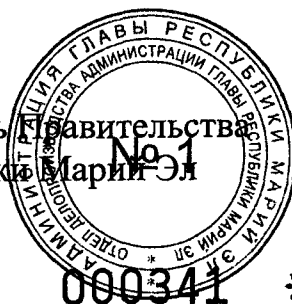
1. Внести в постановление Правительства Республики Марий Эл от 28 сентября 2021 г. № 402 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (портал «Марий Эл официальная» (portal.mari.ru/pravo), 28 сентября 2021 г., № 28092021040327; 3 марта 2022 г., № 03032022040082; (mari-el.gov.ru/other/pravo), 18 марта 2024 г., № 18032024040078, 19 августа 2024 г., № 19082024040257, 24 октября 2024 г., № 24102024040332) следующие изменения:

а) в пункте 3 слова «Васютина М.З.» заменить словами «Ошланову Н.В.»;

б) Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденное указанным выше постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Республики Марий Эл



Ю.Зайцев

«УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Республики Марий Эл
от 28 сентября 2021 г. № 402
(в редакции постановления
Правительства Республики Марий Эл
от 4 апреля 2025 г. № 121)

ПОЛОЖЕНИЕ

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

I. Общие положения

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

2. Контролируемыми лицами при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - контролируемые лица).

3. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение контролируемыми лицами 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 Республике Марий Эл.

4. Организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора) регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ), Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336).

5. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Министерством здравоохранения Республики Марий Эл (далее - Министерство).

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

1) руководитель структурного подразделения Министерства, в должностные обязанности которого входят вопросы организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) и должностным регламентом которого предусмотрены полномочия по осуществлению регионального государственного контроля (надзора), в том числе проведение профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий;

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

7. Должностным лицом Министерства, уполномоченным на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является министр здравоохранения Республики Марий Эл либо лицо, исполняющее обязанности министра здравоохранения Республики Марий Эл (далее - министр).

8. Должностные лица Министерства, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля (надзора), при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами и несут обязанности, установленные статьей 29 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, соблюдают ограничения и запреты, установленные статьей 37 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, несут ответственность за неисполнение

или ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность контролируемых лиц, при осуществлении которой должны соблюдаться обязательные требования (далее - объект контроля).

Под обязательными требованиями понимается соблюдение контролируемыми лицами требований, установленных частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и 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 в Республике Марий Эл (далее - обязательные требования).

10. Министерством в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) ведется учет контролируемых лиц и объектов контроля посредством обработки и анализа сведений об объектах контроля на основании информации, содержащейся в едином реестре учета лицензий (разрешений), который ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, и общедоступной информации.

11. Типовые формы документов, используемых Министерством при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

12. Министерство для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - категории риска):

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

13. Отнесение объектов контроля к категории риска осуществляется в соответствии со следующими критериями отнесения деятельности контролируемых лиц к категории риска при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1) к категории среднего риска относится деятельность контролируемых лиц, осуществляющих:

- а) оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- б) розничную торговлю лекарственными препаратами более чем в 10 местах осуществления фармацевтической деятельности, расположенных на территории Республики Марий Эл;

2) к категории умеренного риска относится деятельность контролируемых лиц, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами в 10 и менее местах осуществления фармацевтической деятельности, расположенных на территории Республики Марий Эл;

3) к категории низкого риска относится деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

14. В случае если объект контроля не отнесен к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

15. Индикатором риска нарушения обязательных требований является двукратный и более рост количества обращений в отношении контролируемого лица за квартал в сравнении с предшествующим аналогичным периодом и (или) с аналогичным периодом предшествующего календарного года, поступивших в адрес Министерства от граждан или организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушения им обязательных требований.

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

16. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям утверждается Министерством ежегодно, до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий.

Порядок разработки, утверждения и актуализации программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям утверждается Правительством Российской Федерации.

17. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Министерством могут проводиться следующие виды профилактических мероприятий:

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

18. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц, в том числе по вопросам соблюдения обязательных требований, осуществляется Министерством посредством размещения сведений, предусмотренных статьей 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ (далее - сведения), на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть Интернет) и в иных формах.

19. Министерство обеспечивает поддержание в актуальном состоянии размещенных сведений по мере внесения в них изменений.

20. По итогам обобщения правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) Министерство обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики (далее - доклад о правоприменительной практике).

21. Доклад о правоприменительной практике готовится один раз в год, утверждается приказом Министерства и размещается на официальном сайте Министерства в сети Интернет не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

22. При наличии у Министерства сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) при отсутствии 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.

23. Контролируемое лицо вправе в течение 15 рабочих дней со дня получения предостережения представить в Министерство возражение в отношении указанного предостережения (далее - возражение).

24. Возражения направляются в бумажном виде почтовым отправлением, либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на указанный

в предостережении адрес электронной почты Министерства, либо иными указанными в предостережении способами.

25. В возражении указываются:

- 1) наименование контролируемого лица;
- 2) идентификационный номер контролируемого лица;
- 3) дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;
- 4) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

26. Контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность возражения, или их заверенные копии либо в согласованный срок представить их в Министерство.

27. Министерство рассматривает возражения, по итогам рассмотрения направляет контролируемому лицу в течение 20 рабочих дней со дня получения возражений ответ в бумажном виде почтовым отправлением, либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на указанный в возражении адрес электронной почты, либо иными указанными в возражении способами.

28. Должностное лицо Министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора). Консультирование осуществляется без взимания платы.

29. Консультирование может осуществляться по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме.

30. Должностные лица Министерства осуществляют консультирование по следующим вопросам:

- 1) организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора);
- 2) периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- 3) правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 4) наличие и (или) содержание обязательных требований;
- 5) порядок выполнения обязательных требований;
- 6) срок и (или) порядок выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;
- 7) порядок обжалования решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц при осуществлении регионального

государственного контроля (надзора).

31. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

32. В случае если в Министерство поступают 2 и более однотипных (по одному и тому же вопросу) обращения и более от контролируемых лиц и их представителей, консультирование осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети Интернет письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Министерства.

33. Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы должностными лицами Министерства по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

34. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, его соответствии критериям риска, о рекомендуемых способах снижения категории риска, видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а должностное лицо Министерства осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

35. Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

36. Виды, периодичность проведения обязательных профилактических визитов в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, устанавливаются соразмерно рискам причинения вреда (ущерба) в соответствии со статьей 25 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

Периодичность проведения обязательных профилактических визитов для объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории среднего и умеренного риска, определяется Правительством Российской Федерации.

Обязательные профилактические визиты в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории низкого риска, не проводятся.

37. Обязательный профилактический визит проводится по поручению:

- 1) Президента Российской Федерации;
- 2) Председателя Правительства Российской Федерации или Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации;
- 3) Главы Республики Марий Эл.

38. В рамках обязательного профилактического визита инспектор при необходимости проводит осмотр, истребование необходимых документов.

39. Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 10 рабочих дней.

40. Информирование контролируемого лица о проведении обязательного профилактического визита осуществляется в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

41. Обязательный профилактический визит не предусматривает отказ контролируемого лица от его проведения.

42. По окончании проведения обязательного профилактического визита составляется акт о проведении обязательного профилактического визита (далее - акт обязательного профилактического визита) в порядке, предусмотренном статьей 90 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ для контрольных (надзорных) мероприятий.

43. Контролируемое лицо или его представитель знакомится с содержанием акта обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 88 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ для контрольных (надзорных) мероприятий.

44. В случае невозможности проведения обязательного профилактического визита и (или) уклонения контролируемого лица от его проведения инспектором составляется акт о невозможности проведения обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном частью 10 статьи 65 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ для контрольных (надзорных) мероприятий.

45. В случае невозможности проведения обязательного профилактического визита должностное лицо Министерства вправе не позднее 3 месяцев с даты составления акта о невозможности проведения обязательного профилактического визита принять решение о повторном проведении обязательного профилактического визита в отношении контролируемого лица.

46. Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу в случае, если такие нарушения не устранены до окончания проведения обязательного

профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90.1 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

47. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства либо является государственным или муниципальным учреждением.

Контролируемое лицо подает заявление о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица (далее - заявление) посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - единый портал государственных и муниципальных услуг) и (или) государственной информационной системы Республики Марий Эл «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Республики Марий Эл» (далее - региональный портал государственных и муниципальных услуг).

Министерство рассматривает заявление в течение 10 рабочих дней и принимает решение о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица либо об отказе в его проведении, о чем уведомляет контролируемое лицо.

48. В случае принятия решения о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица Министерство в течение 20 рабочих дней согласовывает дату его проведения с контролируемым лицом любым способом, обеспечивающим фиксирование такого согласования.

49. Решение об отказе в проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица принимается в случаях, установленных частью 4 статьи 52.2 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

50. Решение об отказе в проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица может быть обжаловано контролируемым лицом в порядке, установленном Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

51. Контролируемое лицо вправе отозвать заявление либо направить отказ от проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица, уведомив об этом Министерство не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

52. Разъяснения и рекомендации, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица, носят рекомендательный характер.

53. Предписания об устранении выявленных в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица нарушений обязательных требований контролируемым лицам не могут выдаваться.

54. В случае если при проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо Министерства незамедлительно направляет информацию об этом министру для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

IV. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

55. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля не проводятся.

56. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) взаимодействием Министерства с контролируемыми лицами являются встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие) между должностным лицом Министерства и контролируемым лицом или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие должностного лица Министерства в месте осуществления деятельности контролируемого лица (за исключением случаев присутствия должностного лица Министерства на общедоступных объектах).

57. Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) контрольная закупка;
- 2) документарная проверка;
- 3) выездная проверка.

58. Без взаимодействия с контролируемым лицом Министерством проводятся контрольные (надзорные) мероприятия в виде выездного обследования в соответствии со статьей 75 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и приложением № 3 к постановлению Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336.

59. В случаях, предусмотренных пунктами 5 и 6 приложения № 3 к постановлению Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336, Министерством в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ проводится контрольная закупка.

60. Организация внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пунктах 57 и 58 настоящего Положения, осуществляется в соответствии со статьей 66 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336.

61. Для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пунктах 57 и 58 настоящего Положения, Министерство принимает решение, которое подписывает министр. Решение

Министерства должно содержать сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

62. Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований при наличии технической возможности могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем двумя снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований. Аудио- и видеозапись осуществляются в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно, с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований. Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

63. Об осуществлении в ходе контрольных (надзорных) мероприятий фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи делается отметка в акте контрольного (надзорного) мероприятия. Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

64. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Министерство информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях временной нетрудоспособности, наличия обстоятельств, требующих безотлагательного присутствия индивидуального предпринимателя в ином месте во время проведения контрольного (надзорного) мероприятия, или в иных непредвиденных (экстренных) случаях, подтвержденных соответствующими документами, в связи с чем проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Министерством на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для такого обращения.

Документарная проверка

65. Документарная проверка проводится по месту нахождения Министерства, ее предметом являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений Министерства.

66. Сведения о принятом решении о проведении документарной проверки размещаются в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

67. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) истребование документов;
- 2) получение письменных объяснений.

68. При проведении документарной проверки должностные лица Министерства не вправе требовать у контролируемого лица сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены Министерством от иных органов.

69. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. На 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 письменные объяснения до момента представления указанных письменных объяснений в Министерство исчисление срока проведения документарной проверки приостанавливается.

70. Внеплановая документарная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случая ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4 и 6 части 1 статьи 57 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

Выездная проверка

71. Выездная проверка проводится посредством взаимодействия с конкретным контролируемым лицом в целях оценки соблюдения таким лицом обязательных требований, а также оценки выполнения решений Министерства. Выездная проверка проводится по месту осуществления деятельности контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

72. Выездная проверка, указанная в пункте 71 настоящего Положения, может быть проведена с использованием средств

дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видеоконференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

73. 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 контролируемого лица;

2) оценить соответствие деятельности, действий (бездействия) контролируемого лица обязательным требованиям без выезда на указанное в пункте 70 настоящего Положения место и совершения необходимых контрольных (надзорных) действий, предусмотренных в рамках проведения иного вида контрольно-надзорного мероприятия.

74. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) опрос;
- 2) получение письменных объяснений;
- 3) истребование документов.

75. О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

76. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия. Срок проведения выездной проверки в отношении организации - контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации.

77. Внеплановая выездная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4 и 6 части 1 статьи 57 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

Контрольная закупка

78. В ходе контрольной закупки должностным лицом Министерства совершаются действия по созданию ситуации для осуществления сделки в целях оценки соблюдения обязательных

требований при продаже лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

79. В ходе контрольной закупки может совершаться контрольное (надзорное) действие в виде осмотра.

80. Осмотр в ходе контрольной закупки осуществляется в соответствии со статьей 76 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ. При проведении осмотра средства дистанционного взаимодействия и мобильное приложение «Инспектор» не применяются.

81. Контрольная закупка проводится в присутствии двух свидетелей или двух должностных лиц Министерства либо с применением видеозаписи. В случае необходимости в целях фиксации процесса контрольной закупки при ее проведении применяются фотосъемка, аудио- и видеозапись.

82. Контрольная закупка проводится без предварительного уведомления контролируемого лица.

83. Срок проведения контрольной закупки определяется периодом времени, в течение которого обычно осуществляется сделка, указанная в пункте 78 настоящего Положения.

84. После завершения контрольной закупки должностное лицо Министерства объявляет о проведении контрольной закупки, предъявляет контролируемому лицу, его представителю служебное удостоверение, копию решения о проведении контрольной закупки на бумажном носителе либо в форме электронного документа.

85. Внеплановая контрольная закупка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4 и 6 части 1 статьи 57, частью 12 статьи 66 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

86. По результатам контрольной закупки в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения контрольной закупки составляется акт, который подлежит направлению контролируемому лицу в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

Выездное обследование

87. В целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований проводится выездное обследование.

88. Выездное обследование проводится по месту осуществления деятельности контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), при этом не допускается взаимодействие с контролируемым лицом.

89. В ходе выездного обследования может совершаться контрольное (надзорное) действие в виде осмотра.

90. Осмотр в ходе выездного обследования осуществляется в соответствии со статьей 76 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ. При проведении осмотра средства дистанционного взаимодействия и мобильное приложение «Инспектор» не применяются.

91. Выездное обследование проводится без информирования контролируемого лица.

V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

92. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, предусмотренном главой 16 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

93. В случае отсутствия выявленных нарушений обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия сведения об этом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. Должностное лицо Министерства, уполномоченное на осуществление регионального государственного контроля (надзора), вправе выдать рекомендации по соблюдению обязательных требований, провести иные мероприятия, направленные на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

94. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусмотренного пунктом 57 настоящего Положения, нарушений обязательных требований контролируемым лицом Министерством в порядке, установленном главой 16 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, выдается предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований (далее - предписание) с указанием разумных сроков их устранения.

95. Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу в случае, если выявленные нарушения обязательных требований не устранены до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, обязательного профилактического визита.

96. Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований должно содержать сведения, установленные частью 2 статьи 90.1 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

97. При отказе или невозможности подписания контролируемым лицом или его представителем акта контрольного (надзорного) мероприятия в нем делается соответствующая отметка. В этом случае акт контрольного (надзорного) мероприятия направляется контролируемому лицу в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

98. Акт контрольного (надзорного) мероприятия, проведение которого было согласовано органами прокуратуры, направляется в органы прокуратуры посредством единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий непосредственно после его оформления.

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

99. Правом на обжалование решений Министерства, действий (бездействия) должностных лиц Министерства обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

100. Жалоба подается контролируемым лицом в Министерство в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг, за исключением случая, предусмотренного пунктом 101 настоящего Положения. При подаче жалобы гражданином она должна быть подписана простой электронной подписью гражданина либо усиленной квалифицированной электронной подписью гражданина. При подаче жалобы организацией она должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (его представителем).

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

102. Жалоба на решение Министерства, действия (бездействие) должностных лиц Министерства подается в Министерство и рассматривается министром.

103. Жалоба на решения и действия (бездействие) министра рассматривается Правительством Республики Марий Эл.

104. Жалоба рассматривается в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования.

105. Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней.

106. По итогам рассмотрения жалобы министр принимает одно из следующих решений:

а) оставляет жалобу без удовлетворения;

- б) отменяет решение Министерства полностью или частично;
- в) отменяет решение Министерства полностью и принимает новое решение;
- г) признает действия (бездействие) должностных лиц Министерства незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

107. Решение министра, принятое по итогам рассмотрения жалобы, размещается в личном кабинете контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг не позднее одного рабочего дня со дня его принятия.

VII. Показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора)

108. Оценка результативности и эффективности деятельности Министерства осуществляется на основании ключевого и индикативных показателей регионального государственного контроля (надзора).

109. Ключевым показателем регионального государственного контроля (надзора) является материальный ущерб, причиненный гражданам и организациям вследствие превышения предельных размеров оптовых надбавок и (или) розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в течение года (далее - ключевой показатель).

Целевое значение ключевого показателя составляет 0,00 рубля.

110. Индикативными показателями регионального государственного контроля (надзора) являются:

- 1) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период;
- 2) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период;
- 3) общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, проведенных за отчетный период;
- 4) количество контрольных (надзорных) мероприятий, предусматривающих взаимодействие с контролируемым лицом по каждому виду контрольного (надзорного) мероприятия, проведенных за отчетный период;
- 5) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия,

за отчетный период;

6) количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период;

7) количество профилактических визитов по инициативе контролируемого лица, проведенных за отчетный период;

8) количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период;

9) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период;

10) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период;

11) размер административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период;

12) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период;

13) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании, за отчетный период;

14) общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода;

15) количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода;

16) количество учтенных контролируемых лиц на конец отчетного периода;

17) количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период;

18) общее количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, за отчетный период;

19) количество жалоб, в отношении которых министром был нарушен срок рассмотрения, за отчетный период;

20) количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения Министерства либо о признании действий (бездействия) должностных лиц Министерства недействительными, за отчетный период;

21) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц Министерства, направленных

контролируемыми лицами в судебном порядке, за отчетный период;

22) количество исковых заявлений об оспаривании решений Министерства, действий (бездействия) должностных лиц Министерства, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период;

23) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению регионального государственного контроля (надзора), и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, за отчетный период.».
