

Административный регламент

осуществления Управлением по регулированию тарифов
и энергосбережению Пензенской области 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 осуществление фармацевтической деятельности,
медицинскими организациями, имеющими лицензию
на осуществление фармацевтической деятельности, 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

1. Общие положения

1.1. Наименование регионального государственного контроля (надзора).

Осуществление регионального государственного контроля (надзора) за соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области применения 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 осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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 соответственно - лекарственные препараты, объекты контроля, региональный

государственный контроль (надзор)).

1.2. Осуществление регионального государственного контроля (надзора) осуществляется Управлением по регулированию тарифов и энергосбережению Пензенской области (далее – Управление, орган регионального государственного контроля).

Региональный государственный контроль осуществляется посредством:

- а) организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;
- б) систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;
- в) принятия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;
- г) организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований;
- д) организации и проведения мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

Управление вправе привлекать к проведению проверок экспертов, экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

1.3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля (надзора).

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля (надзора) (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещается на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и в региональной государственной информационной системе «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Пензенской области».

1.4. Предметом контроля при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 1.1 настоящего Регламента, при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Пензенской области (с последующими изменениями).

Кроме того, при проведении внеплановых проверок предметом контроля при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) является выполнение предписаний Управления по ранее выявленным нарушениям обязательных требований в указанной сфере.

В случае если основанием для проведения внеплановой проверки является истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, предметом такой проверки может являться только исполнение выданного Управлением предписания.

1.5. Должностные лица органа регионального государственного контроля при проведении проверки имеют право:

- 1) получать объяснения от проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 2) направлять при проведении документарной проверки в адрес проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы (в случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Управления как органа регионального государственного контроля, вызывает обоснованные сомнения, либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП);
- 3) получать от проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя документы по основаниям, в порядке и сроки, указанные в части 5, части 6 статьи 11 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного надзора (контроля) и муниципального контроля» (с последующими изменениями) (далее – Федеральный закон №294-ФЗ);
- 4) знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также иметь доступ на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам;
- 5) осуществлять иные права в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.6. Должностные лица органа регионального государственного контроля при проведении проверки обязаны:

- 1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;
- 3) проводить проверку на основании приказа начальника Управления, его заместителя о ее проведении в соответствии с ее назначением;
- 4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа начальника Управления, его заместителя и в случае, предусмотренном частью 5 статьи 10 Федерального закона №294-ФЗ, копии документа о согласовании проведения проверки;
- 5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;
- 7) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;
- 8) в случае выявления при проведении проверки нарушений проверяемым юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, принимать меры в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки в соответствии со статьями 17 Федерального закона № 294-ФЗ;
- 9) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, в том числе, соответствие указанных мер тяжести нарушений, безопасности государства, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;
- 10) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- 11) соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом № 294-ФЗ;
- 12) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;
- 13) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;
- 14) рассматривать представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, направленные в соответствии с частью 9 статьи 11 Федерального закона № 294-ФЗ, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;
- 15) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 16) сообщать в письменной форме о мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц, юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, права и (или) законные интересы которых нарушены, в течение десяти дней со дня принятия таких мер;
- 17) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в межведомственный перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация» (с последующими изменениями).
- 18) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Управление после принятия распоряжения или приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках

межведомственного информационного взаимодействия;

19) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

21) использовать при проведении плановой проверки проверочные листы (списки контрольных вопросов) по форме, разработанной и утвержденной Управлением в соответствии с Общими требованиями к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 (с последующими изменениями);

17) осуществлять иные обязанности в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.7. Должностные лица органа регионального государственного контроля (надзора) при организации и проведении проверок запрашивают и получают на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документы и (или) информацию, включенные Перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 г. № 724-р (с последующими изменениями), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия в сроки и порядке, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 18.04.2016 № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия» (с последующими изменениями).

Запрос документов и (или) информации, содержащих сведения, составляющие налоговую или иную охраняемую законом тайну, в рамках межведомственного информационного взаимодействия допускается при условии, что проверка соответствующих сведений обусловлена необходимостью установления факта соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований и предоставление указанных сведений предусмотрено федеральным законом.

Передача в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) информации, их раскрытие осуществляются с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

1.8. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Управления, должностных лиц Управления, уполномоченных на проведение проверки, информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом №294-ФЗ;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа регионального государственного контроля, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке, в том числе посредством общественной защиты прав, в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) представлять документы, указанные в запросе Управления, направляемом в соответствии с частями 4 - 6 статьи 11 Федерального закона № 294-ФЗ в форме электронных документов;

6) возмещать в установленном порядке вред, причиненный при осуществлении государственного контроля;

7) при представлении пояснений в ходе проведения документарной проверки относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия указанных в части 8 статьи 11 Федерального закона №294-ФЗ сведений представлять дополнительно документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

8) в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки представлять в Управление в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений, в том числе с

приложением к таким возражениям документов, подтверждающих обоснованность таких возражений, или их заверенных копий либо в согласованный срок передать их в Управление;

9) отказывать должностным лицам органа регионального государственного контроля (надзора) в предоставлении документов и иных сведений, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

10) привлекать Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Пензенской области к участию в проверке;

11) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными органом регионального государственного контроля (надзора) в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

12) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в орган регионального государственного контроля (надзора) по собственной инициативе;

13) осуществлять иные права в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки обязаны:

1) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц (а индивидуальные предприниматели обязаны присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей), ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

2) не препятствовать проведению проверок, не уклоняться от их проведения, в том числе обеспечивать должностным лицам органа регионального государственного контроля (надзора), уполномоченным на проведение выездной проверки, доступ на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам;

3) исполнять в установленный срок имеющие юридическую силу (не признанные незаконными и не отмененные в установленном порядке) предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

4) предоставлять должностным лицам органа регионального государственного контроля (надзора), уполномоченным на проведение документальной проверки, документы по основаниям, в порядке и сроки, указанные в части 5, части 6 статьи 11 Федерального закона № 294-ФЗ;

5) осуществлять иные обязанности в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.10. Конечным результатом осуществления регионального государственного контроля (надзора) являются:

- акт проверки по установленной форме, в котором отражены нарушения, выявленные в ходе проверки, либо отсутствие таких нарушений;

- предписание, вынесенное в пределах компетенции, об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

- предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований (при наличии у Управления сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями);

- протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 19.4, статьей 19.4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (при наличии признаков состава правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.4, статьей 19.4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях);

- протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1, частью 2 статьи 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (при наличии признаков состава правонарушения, предусмотренного частью 1, частью 2 статьи 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях).

В случае если основанием для осуществления регионального государственного контроля (надзора) является поступление в Управление обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления Пензенской области, из средств массовой информации (далее - заинтересованные лица), по результатам осуществления регионального государственного контроля (надзора) заявителю направляется ответ в соответствии с порядком рассмотрения обращений граждан, установленным действующим законодательством Российской Федерации и Пензенской области.

1.11. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления регионального государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки.

1.11.1. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя:

- журнал учета мероприятий по контролю (представляется при проведении выездной проверки);
- протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП (представляются в копиях, за исключением проведения выездной проверки);
- товарные накладные на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (представляются в копиях, за исключением проведения выездной проверки).

1.11.2. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

- устав организации;
- выписки из единого государственного реестра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

2. Требования к порядку осуществления регионального государственного контроля (надзора)

2.1. Порядок информирования об осуществлении регионального государственного контроля (надзора).

2.1.1. Информирование по вопросам осуществления регионального государственного контроля (надзора) производится любым доступным способом:

- по телефону;
- письменным уведомлением;
- по электронной почте;
- через официальный сайт Управления;
- через консультацию при личном обращении в Управление.

2.1.2. Информация о порядке или ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора) предоставляется следующими должностными лицами Управления:

- начальником Управления;
- иными должностными лицами Управления, в должностные обязанности которых входит проведение проверок соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями законодательства в сфере лекарственных препаратов.

2.1.3. Консультации (справки) по вопросам осуществления регионального государственного контроля (надзора) оказываются должностными лицами Управления, в должностные обязанности которых входит проведение проверок соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями законодательства в сфере лекарственных препаратов.

Консультации предоставляются по следующим вопросам:

- график работы Управления;
- перечень документов, необходимых для осуществления регионального государственного контроля (надзора), комплектность (достаточность) представленных документов;
- порядок и сроки осуществления регионального государственного контроля (надзора);
- порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора).

2.1.4. Для получения сведений о прохождении процедур по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) заявителем (в случае проведения внеплановой проверки) указывается (называется) дата и входящий номер, полученный при подаче документов.

Заявителю (в случае проведения внеплановой проверки) предоставляются сведения о том, на каком этапе (в процессе выполнения какой административной процедуры) находится представленный им пакет документов.

При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностные лица Управления подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам.

При невозможности должностного лица, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или же заявителю должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

Если для подготовки ответа требуется продолжительное время, должностное лицо Управления, осуществляющее информирование, предлагает заинтересованному лицу обратиться за необходимой информацией в письменном виде либо назначает удобное для заинтересованного лица время для личного обращения непосредственно в Управление.

2.1.5. Индивидуальное письменное информирование заявителя осуществляется посредством почтовых отправлений в порядке и сроки, определенные Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (с последующими изменениями). Ответ на обращение направляется в форме электронного документа по адресу электронной почты, указанному в обращении,

поступившем в форме электронного документа, и в письменной форме по почтовому адресу, указанному в обращении, поступившем в письменной форме.

2.1.6. Перечень информации, размещаемой на стендах в местах осуществления регионального государственного контроля (надзора):

- график работы Управления;
- фамилии, имена, отчества начальника Управления, заместителя начальника Управления;
- номера кабинетов, где осуществляется информирование заинтересованных лиц;
- номера справочных телефонов Управления, почтовый адрес Управления, адреса электронной почты Управления, адрес официального сайта Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- извлечения из законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, регулирующие деятельность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора);
- текст административного регламента;
- перечни документов, необходимых для осуществления регионального государственного контроля (надзора), и требования, предъявляемые к этим документам;
- необходимая информация о порядке осуществления регионального государственного контроля (надзора) в виде блок-схем, наглядно отображающих алгоритм прохождения административных процедур.

2.1.7. Справочная информация о местонахождении и графике работы Управления, справочные телефоны Управления, адрес электронной почты Управления размещается на информационных стендах в помещении Управления, в сети «Интернет» на официальном сайте Управления (<http://tarif.pnzreg.ru>) и в региональной государственной информационной системе «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Пензенской области».

2.1.8. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется на безвозмездной и постоянной основе.

2.2. Сроки осуществления регионального государственного контроля (надзора)

2.2.1. Срок проведения каждой плановой или внеплановой проверки не может превышать двадцать рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В случае необходимости при проведении плановой выездной проверки в отношении субъекта малого предпринимательства, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) органа регионального государственного контроля (надзора) на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия органа регионального государственного контроля (надзора) на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований и специальных экспертиз на основании мотивированных предложений должностных лиц Управления, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен начальником Управления, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

Срок проведения каждой плановой или внеплановой проверки в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территории Пензенской области и иного (иных) субъекта (субъектов) Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестидесяти рабочих дней.

2.2.2. Сроки прохождения отдельных административных процедур, необходимых для осуществления регионального государственного контроля (надзора), указаны в разделе 3 настоящего административного регламента.

3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

3.1. Перечень административных процедур

3.1.1. Осуществление регионального государственного контроля (надзора) включает в себя осуществление следующих административных процедур:

1) организация и проведение плановых проверок;

- 2) организация и проведение внеплановых проверок;
- 3) принятие мер в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверок;
- 4) организация и проведение мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований;
- 5) организация и проведение мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями;
- 6) внесение информации в единый реестр проверок.

3.2. Описание административных процедур по организации и проведению плановых проверок

3.2.1. Управление осуществляет плановые проверки на основании утвержденного начальником Управления ежегодного плана проведения плановых проверок.

Проект ежегодного плана проведения плановых проверок разрабатывается начальником отдела правового и информационного обеспечения на основании предложений Заместителя начальника управления - начальника отдела энергосбережения и отраслевых технологий, начальника отдела регулирования тарифов на топливно-энергетические ресурсы, услуги по их передаче и поставке, начальника отдела ценообразования на лекарственные средства, транспортные и коммунальные услуги.

3.2.2. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок Управлением является истечение трех лет со дня:

- 1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя.

3.2.3. Плановая проверка проводится на основании приказа начальника, заместителя начальника Управления, формируемого по установленной форме главным специалистом-экспертом отдела правового и информационного обеспечения Управления из числа должностных лиц, уполномоченных на проведение соответствующей проверки. В приказе начальника, заместителя начальника Управления указываются:

- 1) наименование органа государственного контроля - Управление по регулированию тарифов и энергосбережению Пензенской области, а также вид регионального государственного контроля (надзора);
- 2) фамилии, имена, отчества, должности должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, экспертных организаций;
- 3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;
- 4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки;
- 6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- 8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки, установленный подпунктом 3.2.4 пункта 3.2 настоящего административного регламента;
- 9) даты начала и окончания проведения проверки;
- 10) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);
- 11) иные сведения, если это предусмотрено типовой формой распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа регионального государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля.

3.2.4. В перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки, входят:

- журнал учета мероприятий по контролю (представляется при проведении выездной проверки);
- протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП (представляются в копиях, за исключением проведения выездной проверки);
- товарные накладные на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (представляются в копиях, за исключением проведения выездной проверки).

Перечень документов, в случае необходимости запрашиваемых Управлением и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия при проведении проверки от иных государственных органов, органов местного самоуправления, либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р (с последующими изменениями).

3.2.5. О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются

должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии приказа начальника, заместителя начальника Управления о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в Управление, или иным доступным способом.

3.2.6. Заверенная печатью копия приказа начальника, заместителя начальника Управления вручается под роспись должностными лицами Управления, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица Управления обязаны представить информацию об Управлении в целях подтверждения своих полномочий.

3.2.7. По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица Управления обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

3.2.8. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

3.2.9. Организация документарной проверки проводится по месту нахождения Управления (г. Пенза, Виноградный 2-й проезд, д. 30, 3 этаж).

3.2.10. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Управления, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, направляется в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя мотивированный запрос за подписью начальника Управления либо его заместителя с требованием представить обосновывающие документы, необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа начальника, заместителя начальника Управления о проведении проверки либо его заместителя о проведении документарной проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Управление указанные в запросе документы. Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Управления документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля, информация об этом направляется должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в Управление пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия указанных в абзаце третьем настоящего подпункта сведений, вправе представить дополнительно в Управление документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Должностные лица, которые проводят документарную проверку, обязаны рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений будут установлены признаки нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, должностные лица Управления вправе провести выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе

проведения документарной проверки.

3.2.11. Выездная проверка проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с приказом начальника, заместителя начальника Управления о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Управления, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Управление имеет право привлекать к проведению выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

3.2.12. По результатам плановой проверки непосредственно после ее завершения уполномоченными должностными лицами Управления составляется акт по установленной форме в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в материалах проверки Управления. При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках регионального государственного контроля (надзора) акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках регионального государственного контроля (надзора)), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в материалах проверки Управления.

3.2.13. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую в соответствии с законодательством государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

3.2.14. О проведенной проверке должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, осуществляется запись в журнале учета проверок, который ведется юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, по типовое форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации (далее - журнал учета).

Указанная запись должна содержать сведения о наименовании органа государственного контроля, датах начала и

окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также фамилии, имени, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

3.2.15. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в Управление в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Управление. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью проверяемого лица.

3.2.16. Максимальный срок проведения плановой проверки указан в пункте 2.2 раздела 2 настоящего административного регламента.

3.2.17. Результатом указанных административных действий является составление акта по установленной форме в двух экземплярах. Данный результат фиксируется в материалах проведения плановой проверки и журнале учета проверок.

3.3. Описание административной процедуры по организации и проведению внеплановых проверок

3.3.1. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

- 1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного Управлением предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 2) мотивированное представление должностного лица Управления по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Управление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
 - возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
 - причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
- 3) приказ начальника Управления, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

3.3.2. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

3.3.3. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Управление, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 2 пункта 3.3.1 настоящего административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки. В случае если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с подпунктом 2 пункта 3.3.1 настоящего административного регламента являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо Управления при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

3.3.3.1. При рассмотрении обращений и заявлений, информации о фактах, указанных в п. 3.3.1 настоящего административного регламента, должны учитываться результаты рассмотрения ранее поступивших подобных обращений и заявлений, информации, а также результаты ранее проведенных мероприятий по контролю в

отношении соответствующих юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

3.3.3.2. При отсутствии достоверной информации о лице, допустившем нарушение обязательных требований, достаточных данных о фактах, указанных в пункте 3.3.1 настоящего административного регламента, уполномоченными должностными лицами Управления может быть проведена предварительная проверка поступившей информации. В ходе проведения предварительной проверки поступившей информации принимаются меры по запросу дополнительных сведений и материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявления и обращения, представивших информацию, проводится рассмотрение документов юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющихся в распоряжении Управления, при необходимости проводятся мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и без возложения на указанных лиц обязанности по представлению информации и исполнению требований Управления. В рамках предварительной проверки у юридического лица, индивидуального предпринимателя могут быть запрошены пояснения в отношении полученной информации, но представление таких пояснений и иных документов не является обязательным.

3.3.3.3. При выявлении по результатам предварительной проверки лиц, допустивших нарушение обязательных требований, получении достаточных данных о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, уполномоченное должностное лицо Управления подготавливает мотивированное представление о назначении внеплановой проверки по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ. По результатам предварительной проверки меры по привлечению юридического лица, индивидуального предпринимателя к ответственности не принимаются.

3.3.3.4. По решению начальника Управления (его заместителя) предварительная проверка, внеплановая проверка прекращаются, если после начала соответствующей проверки выявлена анонимность обращения или заявления, явившихся поводом для ее организации, либо установлены заведомо недостоверные сведения, содержащиеся в обращении или заявлении.

3.3.3.5. В случае, если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или иного должностного лица юридического лица либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, либо в связи с иными действиями (бездействием) индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или иного должностного лица юридического лица, повлекшими невозможность проведения проверки, должностное лицо Управления составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения. В этом случае Управление в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении таких юридического лица, индивидуального предпринимателя плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления.

3.3.4. О проведении внеплановой выездной проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, в порядке, установленном ст. 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

3.3.5. Внеплановая проверка проводится на основании приказа начальника, заместителя начальника Управления, который оформляется в соответствии с требованиями подпункта 3.2.3 пункта 3.2 настоящего административного регламента.

3.3.6. Заверенная печатью копия приказа начальника, заместителя начальника Управления вручается под роспись должностными лицами Управления, уполномоченными на проведение соответствующей проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица Управления, уполномоченные на проведение соответствующей проверки, обязаны представить информацию об Управлении в целях подтверждения своих полномочий.

3.3.7. По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица Управления обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

3.3.8. Организация документарной проверки проводится в порядке, установленном подпунктами 3.2.9 и 3.2.10 пункта 3.2 настоящего административного регламента.

3.3.9. Выездная проверка проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности в порядке, установленном подпунктом 3.2.11 пункта 3.2 настоящего административного регламента.

3.3.10. По результатам проведения внеплановой проверки осуществляются административные действия, предусмотренные пунктами 3.2.12 - 3.2.17 пункта 3.2 раздела 3 настоящего административного регламента.

3.3.11. Максимальный срок проведения внеплановой проверки указан в пункте 2.2 раздела 2 настоящего

административного регламента.

3.3.12. Результатом указанных административных действий является, составление акта по установленной форме в двух экземплярах. Данный результат фиксируется в материалах проведения внеплановой проверки и журнале учета проверок.

3.4. Описание административной процедуры по принятию мер в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверок

3.4.1. В случае выявления при проведении соответствующей проверки (плановой или внеплановой) нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, должностные лица Управления, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, осуществляют:

1) выдачу предписания юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принятие мер по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, а также мер по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

3.4.2. Критерием принятия решений по принятию мер, предусмотренных подпунктом 3.4.1 пункта 3.4 настоящего административного регламента, является наличие выявленных при проведении соответствующей проверки (плановой или внеплановой) нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

3.4.3. Результатом указанных административных действий является выдача предписания юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения, принятие мер по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, а также мер по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

3.4.4. Результат указанных административных действий фиксируется в материалах проведения соответствующей проверки (плановой или внеплановой) и журнале учета проверок.

3.4.5. Максимальные сроки выполнения административных действий:

- в части выдачи предписаний юридическому лицу об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения - не позднее вручения либо направления юридическому лицу акта проверки с выявленными нарушениями обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, регламентирующих порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- в части принятия мер по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению - сроки устанавливаются в предписании, но составляют не более двух месяцев с даты выдачи предписания;
- в части составления протокола об административном правонарушении в отношении лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности - в соответствии с требованиями статьи 28.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях после поступления на имя должностного лица, уполномоченного составлять протоколы об административных правонарушениях, материалов, содержащих данные, указывающие на наличие события административного правонарушения.

3.5. Описание административной процедуры по внесению информации в единый реестр проверок

3.5.1. При организации и проведении плановых и внеплановых проверок уполномоченное должностное лицо Управления вносит в единый реестр проверок информацию, предусмотренную пунктом 1 раздела 1 Приложения № 1 к Правилам формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденным постановлением Правительства РФ от 28.04.2015 № 415 (с последующими изменениями) (далее - Правила) в сроки, установленные пунктами 2 - 7 раздела 2 Приложения № 1 к Правилам.

3.5.2. Внесение изменений в единый реестр проверок в части исправления технических ошибок осуществляется уполномоченным должностным лицом Управления незамедлительно с момента выявления технических ошибок.

В случае отмены результатов проведенной проверки информация об этом подлежит внесению в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Управления не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления указанной информации в Управление.

Обращения заинтересованных лиц о внесении изменений в единый реестр проверок в части исправления содержащихся в едином реестре проверок недостоверных сведений рассматриваются начальником Управления (заместителем начальника Управления), издавшим приказ о проведении проверки, не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня поступления обращения в Управление.

В случае признания таких обращений обоснованными исправление указанных сведений осуществляется уполномоченным должностным лицом Управления не позднее одного рабочего дня со дня рассмотрения обращения.

3.5.3. Лицами, ответственными за внесение информации в единый реестр проверок, являются должностные лица

Управления, уполномоченные на проведение проверки, указанные в приказе начальника, заместителя начальника Управления о проведении проверки.

3.6. Описание административной процедуры по организации и проведению мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

3.6.1. Мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями проводятся уполномоченными должностными лицами Управления в пределах своей компетенции путем систематического наблюдения за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований.

3.6.2. Мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями проводятся на основании задания на проведение таких мероприятий, утверждаемого начальником Управления (его заместителем).

3.6.3. В случае выявления при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями нарушений обязательных требований, должностные лица Управления принимают в пределах своей компетенции меры по пресечению таких нарушений, а также направляют в письменной форме начальнику Управления (его заместителю) мотивированное представление с информацией о выявленных нарушениях для принятия при необходимости решения о назначении внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

3.6.4. В случае получения в ходе проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями сведений о готовящихся нарушениях или признаках нарушения обязательных требований, указанных в частях 5 - 7 статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ, Управление направляет юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

3.7. Описание административной процедуры по организации и проведению мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований

3.7.1. В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Управление осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемой им программой профилактики нарушений.

3.7.2. В целях профилактики нарушений обязательных требований Управление:

- обеспечивает размещение на официальном сайте Управления в сети «Интернет» для каждого вида регионального государственного контроля (надзора) перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора), а также текстов соответствующих нормативных правовых актов;
- осуществляет информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами;
- в случае изменения обязательных требований подготавливает и распространяет комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменений в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований;
- обеспечивает регулярное (не реже одного раза в год) обобщение практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) и размещение на официальном сайте Управления в сети «Интернет» соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений;
- выдает предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с пунктами 3.7.3 - 3.7.5 настоящего административного регламента.

3.7.3. При условии, что иное не установлено федеральным законом, при наличии у Управления сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации

мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований причинило вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение и входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также привело к возникновению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера либо создало угрозу указанных последствий, Управление объявляет юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок Управление.

3.7.4. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований должно содержать указания на соответствующие обязательные требования, нормативный правовой акт, их предусматривающий, а также информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) юридического лица, индивидуального предпринимателя могут привести или приводят к нарушению этих требований.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований не может содержать требования предоставления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем сведений и документов, за исключением сведений о принятых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем мерах по обеспечению соблюдения обязательных требований.

3.7.5. Составление и направление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подача юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрение, уведомление об исполнении такого предостережения осуществляются в порядке, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения» (с последующими изменениями).

4. Порядок и формы контроля за осуществлением регионального государственного контроля (надзора)

4.1. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением ответственными должностными лицами положений административного регламента, а также принятием решений ответственными должностными лицами

4.1.1. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по осуществлению регионального государственного контроля (надзора), и принятием решений должностными лицами Управления осуществляется начальником Управления, ответственным за организацию работы по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

Текущий контроль осуществляется путем проведения начальником Управления проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Управления положений настоящего административного регламента, иных правовых актов.

4.1.2. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается начальником Управления.

4.2. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления регионального государственного контроля (надзора)

4.2.1. Проведение проверок может носить плановый характер (осуществляться на основании годовых планов работы и ежеквартальных отчетов, подготавливаемых начальниками соответствующих отделов Управления) и внеплановый характер (по конкретному обращению заинтересованного лица).

4.2.2. Проверки полноты и качества осуществления регионального государственного контроля (надзора) осуществляются на основании приказов начальника Управления.

4.2.3. Контроль за полнотой и качеством осуществления регионального государственного контроля (надзора) включает в себя проведение служебных проверок, выявление и устранение нарушений прав потребителей в результате осуществления регионального государственного контроля (надзора), рассмотрение, принятие решений по результатам проведения служебных проверок и подготовку ответов на обращения потребителей результатов осуществления регионального государственного контроля (надзора), содержащих жалобы на решения, действия (бездействия) государственных гражданских служащих Управления.

4.3. Ответственность государственных гражданских служащих за решения и действия (бездействие), принимаемые в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора)

4.3.1. Государственные гражданские служащие Управления несут персональную ответственность за соблюдение сроков и порядка проведения административных процедур, установленных действующим законодательством и настоящим административным регламентом.

4.3.2. В случае совершения дисциплинарного проступка (неисполнения или ненадлежащего исполнения гражданским служащим по его вине возложенных на него должностных обязанностей) по результатам служебной проверки на государственного гражданского служащего налагается дисциплинарное взыскание.

В соответствии со статьей 57 Федерального закона от 27.07.2004 года № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (с последующими изменениями) начальник Управления применяет одно из следующих дисциплинарных взысканий:

- 1) замечание;
- 2) выговор;
- 3) предупреждение о неполном должностном соответствии;
- 4) увольнение с гражданской службы.

4.3.3. Совершение государственным гражданским служащим Управления при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) действия (бездействия), содержащего признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 1, частью 2 статьи 19.6.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, является основанием для привлечения его к административной ответственности.

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа осуществления регионального государственного контроля (надзора), а также его должностных лиц

5.1. Информация для заявителя о его праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора).

5.1.1. Заявитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора).

Информация для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора), а также о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на информационном стенде в Управлении, на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», предоставляется по телефону либо при личном обращении к начальнику должностными лицами Управления.

5.1.2. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является соответствие осуществляемых действий (бездействия) и решений должностных лиц Управления, принятых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), требованиям настоящего Регламента.

5.1.3. Заявитель может обжаловать решения, действия (бездействия):

- начальников отделов Управления - начальнику Управления;
- должностных лиц отделов Управления - начальнику Управления.

5.1.4. Заявители имеют право направить жалобу в письменной форме или в форме электронного документа.

Жалоба может быть направлена по почте, с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

5.1.5. По результатам рассмотрения жалобы начальником Управления или лицом, исполняющим его обязанности, принимается решение об удовлетворении (признании неправомерным действия (бездействия), решения) либо об отказе в удовлетворении жалобы.

5.1.6. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы, при условии, что это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и что указанные документы не содержат сведения, составляющие государственную или иную, охраняемую федеральным законодательством тайну.

5.1.7. Информирование заявителя о результатах рассмотрения жалобы осуществляется путем направления ответа на жалобу в форме электронного документа по адресу электронной почты, указанному в жалобе, поступившей в Управление в форме электронного документа, и в письменной форме по почтовому адресу, указанному в жалобе, поступившей в Управление в письменной форме.

5.1.8. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц осуществляется посредством размещения информации на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а при непосредственном обращении заявителя в Управление по телефону и лично.

5.1.9. Заявители имеют право на обжалование действий (бездействия) Управления, должностных лиц Управления, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора), в судебном порядке в соответствии с действующим законодательством.