



**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН  
ВИКТЕРЖЕ  
ПУНЧАЛ**

от 8 сентября 2026 г. № 322

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:

Внести в постановление Правительства Республики Марий Эл от 28 сентября 2021 г. № 402 «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](http://portal.mari.ru/pravo)), 28 сентября 2021 г., № 28092021040327; 3 марта 2022 г., № 03032022040082; ([mari-el.gov.ru/other/pravo](http://mari-el.gov.ru/other/pravo)), 18 марта 2024 г., № 18032024040078, 19 августа 2024 г., № 19082024040257, 24 октября 2024 г., № 24102024040332; 7 апреля 2025 г., № 04042025040107; 7 апреля 2026 г., № 06042026040103) следующие изменения:

а) пункт 3 признать утратившим силу;

б) в Положении о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденном указанным выше постановлением:

в пункте 1 слова «(далее - региональный государственный контроль (надзор))» заменить словами «(далее соответственно - региональный государственный контроль (надзор), лекарственные препараты)»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора) регулируются Федеральным

законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 248-ФЗ) 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 № 336).»;

пункты 9 - 10 изложить в следующей редакции:

«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 8 статьи 61, частями 2 и 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ (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 лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности, который ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.»;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. 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):

1) к категории среднего риска относится деятельность контролируемых лиц, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными препаратами;

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

3) к категории низкого риска относится:

деятельность контролируемых лиц, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами в 10 и менее местах

осуществления фармацевтической деятельности, расположенных на территории Республики Марий Эл;

деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.»;

дополнить пунктом 15.1 следующего содержания:

«15.1. Министерство в течение пяти рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска должно принять решение об изменении категории риска указанного объекта контроля.

Контролируемое лицо, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал государственных услуг), вправе направить в Министерство заявление об изменении категории риска. Министерство в течение пяти рабочих дней со дня регистрации указанного заявления рассматривает его и принимает решение об изменении категории риска.»;

в пункте 25 слова «федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал государственных услуг) заменить словами «Единого портала государственных услуг»;

пункт 59 изложить в следующей редакции:

«59. Без взаимодействия с контролируемым лицом Министерством проводятся контрольные (надзорные) мероприятия в виде выездного обследования в соответствии со статьей 75 Федерального закона № 248-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации № 336.»;

пункт 60 признать утратившим силу;

пункты 61 - 62 изложить в следующей редакции:

«61. Организация внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пунктах 58 и 59 настоящего Положения, осуществляется в соответствии со статьей 66 Федерального закона № 248-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации № 336.

62. Для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пункте 58 настоящего Положения, Министерство принимает решение, которое подписывает министр. Решение Министерства должно содержать сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона № 248-ФЗ.

Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия, указанного в пункте 59 настоящего Положения, выдается задание, которое утверждает министр.»;

пункт 74 изложить в следующей редакции:

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

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

пункты 79 - 80 изложить в следующей редакции:

«79. В ходе контрольной закупки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) получение письменных объяснений (при выявлении нарушений обязательных требований);
- 3) опрос (при выявлении нарушений обязательных требований).

80. Осмотр в ходе контрольной закупки осуществляется в соответствии со статьей 76 Федерального закона № 248-ФЗ. При проведении осмотра могут быть применены средства дистанционного взаимодействия или мобильное приложение «Инспектор».»;

пункты 90 - 91 изложить в следующей редакции:

«90. Осмотр в ходе выездного обследования осуществляется в соответствии со статьей 76 Федерального закона № 248-ФЗ. При проведении осмотра могут быть применены средства дистанционного взаимодействия или мобильное приложение «Инспектор».

91. Выездное обследование проводится без информирования контролируемого лица.

По результатам выездного обследования не могут быть приняты решения, предусмотренные пунктом 2 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.»;

в) перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный указанным выше постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

И.о. Председателя Правительства  
Республики Марий Эл



Е.Курмаев

«УТВЕРЖДЕН  
постановлением Правительства  
Республики Марий Эл  
от 28 сентября 2021 г. № 402  
(в редакции постановления  
Правительства Республики Марий Эл  
от 8 сентября 2026 г. № 322 )

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**индикаторов риска нарушения обязательных требований  
при осуществлении регионального государственного  
контроля (надзора) за применением цен на лекарственные  
препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Наличие информации, полученной посредством сбора и анализа данных, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» о трех и более в течение года фактах изменений фактических отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 30 процентов и более (суммарно).

2. Наличие информации, содержащейся в едином реестре лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности, который ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, об увеличении в течение одного календарного года на 5 и более объектов контроля, предусмотренных Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Республики Марий Эл от 28 сентября 2021 г. № 402 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», у организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций,

имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.».

---