



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 мая 2025 года

№ 259

г. Ижевск

**О внесении изменения в постановление Правительства
Удмуртской Республики от 28 сентября 2021 года № 522
«Об утверждении Положения о региональном государственном
контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов»**

Правительство Удмуртской Республики **постановляет:**

1. Внести в постановление Правительства Удмуртской Республики от 28 сентября 2021 года № 522 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» изменение, изложив Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в редакции согласно приложению.

2. Настоящее постановление вступает в силу через 10 дней после его официального опубликования.

**Председатель Правительства
Удмуртской Республики**



Р.В. Ефимов

Приложение
к постановлению Правительства
Удмуртской Республики
от 14 мая 2025 года № 259

«УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Удмуртской Республики
от 28 сентября 2021 года №522

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 (далее – региональный государственный контроль), в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

2. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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 Удмуртской Республике.

3. Уполномоченным органом на осуществление регионального государственного контроля в соответствии с пунктом 1 настоящего Положения

является Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Министерство).

4. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля, являются:

- 1) министр здравоохранения Удмуртской Республики;
- 2) Первый заместитель министра здравоохранения Удмуртской Республики;
- 3) заместитель министра здравоохранения Удмуртской Республики;
- 4) начальник Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности;
- 5) начальник сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности;
- 6) ведущий специалист-эксперт сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в Управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности.

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются:

- 1) министр здравоохранения Удмуртской Республики;
- 2) заместители министра здравоохранения Удмуртской Республики;
- 3) начальник Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности.

6. В целях информационного обеспечения регионального государственного контроля в Министерстве используются:

- 1) единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля (далее – единый реестр видов контроля);
- 2) единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий;
- 3) информационная система (подсистема государственной информационной системы) досудебного обжалования (далее – подсистема досудебного обжалования);
- 4) государственная информационная система «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности»;
- 5) мобильное приложение «Инспектор».

7. Объектами регионального государственного контроля являются деятельность, результаты деятельности контролируемых лиц при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования (далее – объекты контроля).

8. Учет объектов контроля и связанных с ними контролируемых лиц осуществляется посредством информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации и на основе анализа результатов контрольных (надзорных) мероприятий.

9. Учет объектов контроля обеспечивается Министерством путем ведения государственной информационной системы «Типовое облачное решение по

автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

10. Обмен информацией и документами между Министерством и контролируемым лицом о совершаемых ими действиях и принимаемых решениях осуществляется в сроки и порядке, установленные статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

11. Понятия и термины, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Федеральным законом № 248-ФЗ, Федеральным законом № 61-ФЗ.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля

12. При осуществлении регионального государственного контроля применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) с отнесением объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска), определяющая выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

13. Министерство при осуществлении регионального государственного контроля относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска:

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

14. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется решением министра здравоохранения Удмуртской Республики либо лица, исполняющего его обязанности, на основании сопоставления их характеристик с критериями отнесения объектов контроля к определенным категориям риска согласно приложению к настоящему Положению.

15. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

16. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска, изменение категории риска осуществляются ежегодно в срок до 1 октября текущего года.

17. При отсутствии решения об отнесении объекта контроля к определенной категории риска объект контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

18. Контролируемое лицо, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – единый портал государственных и муниципальных услуг), вправе подать в Министерство заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности либо категории риска

принадлежащих ему (используемых им) иных объектов контроля в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

19. Должностное лицо, указанное в пункте 5 настоящего Положения, в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений от контролируемого лица о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска принимает решение об изменении категории риска указанного объекта контроля.

20. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Министерство использует индикаторы риска нарушения обязательных требований.

21. Сбор, обработка, анализ и учет сведений об объектах контроля в целях их отнесения к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований осуществляется Министерством без взаимодействия с контролируемыми лицами (за исключением сбора, обработки, анализа и учета сведений в рамках обязательного профилактического визита). При осуществлении сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля в целях их отнесения к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований на контролируемых лиц не могут возлагаться дополнительные обязанности, не предусмотренные федеральными законами.

22. Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований утверждается Правительством Удмуртской Республики.

23. Министерство в целях выявления индикаторов риска нарушения обязательных требований использует сведения о контролируемых лицах, полученные из любых источников, обеспечивающих их достоверность.

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

24. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям осуществляется на основании программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков причинения вреда), ежегодно разрабатываемой и утверждаемой в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 года № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям».

25. Разработка и утверждение программы профилактики рисков причинения вреда на предстоящий год осуществляется Министерством ежегодно в срок не позднее 20 декабря текущего года.

26. Утвержденная программа профилактики рисков причинения вреда размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также в подсистеме сбора отчетности, обеспечивающей мониторинг и оценку эффективности контрольной

(надзорной) деятельности и лицензирования, разрешительной деятельности, функционирующей в составе государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности» (<https://monitoring.gov.ru>), и в едином реестре видов контроля (<https://ervk.gov.ru/>) в течение 5 дней со дня утверждения.

27. Утверждение программы профилактики осуществляется в целях предупреждения нарушений контролируруемыми лицами обязательных требований, устранение причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, в соответствии с законодательством.

28. Министерство проводит следующие профилактические мероприятия:

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

29. Министерство осуществляет информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований, указанных в пункте 2 настоящего Положения, в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

30. Информирование осуществляется Министерством посредством размещения сведений, предусмотренных статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ, на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

31. Обобщение правоприменительной практики проводится в соответствии со статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ для обеспечения Министерством и его должностными лицами единообразных подходов к применению обязательных требований, законов и иных нормативных правовых актов Удмуртской Республики, регулирующих отношения, возникшие в связи с организацией и осуществлением регионального государственного контроля, а также выявления типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений, анализа случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявления источников и факторов риска причинения вреда (ущерба), подготовки предложений об актуализации обязательных требований, о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле.

32. По итогам обобщения правоприменительной практики Министерство обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики Министерства (далее – доклад о правоприменительной практике).

33. Доклад о правоприменительной практике готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом.

34. Доклад о правоприменительной практике утверждается распоряжением министра здравоохранения Удмуртской Республики и размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней со дня его утверждения.

35. При наличии у должностных лиц Министерства сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или о признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Министерство в соответствии со статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований. Министерство осуществляет учет объявленных предостережений и использует соответствующие данные для проведения профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

36. Предостережение объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном пунктом 10 настоящего Положения, и подписывается должностным лицом Министерства, указанным в пункте 4 настоящего Положения.

37. Контролируемое лицо вправе в течение 15 календарных дней с момента получения предостережения подать в Министерство возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение). Возражения направляются контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением в Министерство либо в виде электронного документа, оформляемого в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ, на указанный в предостережении адрес электронной почты Министерства.

38. В возражении контролируемым лицом указываются:

- 1) наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- 2) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 3) дата и номер предостережения, направленного в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 4) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) юридического лица, индивидуального предпринимателя, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

39. Контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность возражений, или их заверенные копии.

40. Министерство в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения:

- 1) рассматривает возражение посредством анализа доводов, содержащихся в поступивших документах, на предмет их обоснованности,

сопоставления с имеющимися в распоряжении Министерства сведениями, на основании которых было объявлено предостережение;

2) по итогам рассмотрения возражения направляет контролируемому лицу ответ с результатами рассмотрения возражения в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

41. Министерство использует данные, имеющиеся в объявленных предостережениях, для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

42. Должностные лица Министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование (дают разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля) в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

43. Консультирование осуществляется по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

44. До 1 января 2030 года право направления обращений контролируемых лиц по вопросу осуществления консультирования обеспечивается с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг. Обращение по вопросу осуществления консультирования подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью, усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке, или простой электронной подписью физического лица, в том числе действующего от имени юридического лица (руководителя либо лица, которому делегированы соответствующие полномочия), в том числе с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг или являющегося индивидуальным предпринимателем. Обращение по вопросу осуществления консультирования рассматривается Министерством в течение 10 рабочих дней со дня его регистрации.

45. Должностные лица Министерства осуществляют консультирование по следующим вопросам:

1) разъяснение положений нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля;

2) осуществление регионального государственного контроля (периодичность и порядок проведения профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий);

3) порядок обжалования действий или бездействия должностных лиц.

46. Письменное консультирование осуществляется по вопросам, предусмотренным пунктом 45 настоящего Положения, в случае поступления обращения в письменной форме.

47. В случае поступления в Министерство трех и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» письменных разъяснений, подписанных уполномоченным должностным лицом Министерства.

48. Профилактический визит проводится в отношении контролируемых лиц должностным лицом Министерства, указанным в пункте 4 настоящего Положения, в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

49. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их 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 инспектор осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

50. Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (далее – обязательный профилактический визит) в соответствии со статьей 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ или по инициативе контролируемого лица в соответствии со статьей 52.2 Федерального закона № 248-ФЗ.

51. Обязательный профилактический визит в рамках регионального государственного контроля проводится в случаях, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ. Обязательный профилактический визит не предусматривает отказ контролируемого лица от его проведения. Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать десять рабочих дней.

52. Обязательный профилактический визит по основанию, установленному пунктом 1 части 1 статьи 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ, проводится в отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов контроля, отнесенных к определенной категории риска, с учетом периодичности проведения обязательных профилактических мероприятий, установленной частью 2 статьи 25 Федерального закона № 248-ФЗ.

53. Периодичность проведения обязательных профилактических визитов определяется Правительством Российской Федерации – для объектов контроля, отнесенных к категории значительного, среднего или умеренного риска.

54. Для объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, обязательные профилактические визиты не проводятся.

55. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, является социально ориентированной

некоммерческой организацией либо государственным или муниципальным учреждением.

IV. Контрольные (надзорные) мероприятия

56. Контрольные (надзорные) мероприятия, предусмотренные пунктом 57 настоящего Положения, осуществляются должностными лицами, указанными в пункте 4 настоящего Положения.

57. Региональный государственный контроль осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) с взаимодействием с контролируруемыми лицами:
инспекционный визит;
документарная проверка;
выездная проверка;
контрольная закупка;
- 2) без взаимодействия с контролируемыми лицами:
наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности);
выездное обследование.

58. Инспекционный визит осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ. Внеплановый инспекционный визит может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев его проведения в соответствии с пунктами 3, 4, 6, 8 части 1, частью 3 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

59. Инспекционный визит может быть проведен с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

60. Срок проведения инспекционного визита в одном месте осуществления контролируемым лицом деятельности либо на одном объекте (территории) не может превышать один рабочий день.

61. В ходе инспекционного визита могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр, проводится в соответствии со статьей 76 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 2) опрос, проводится в соответствии со статьей 78 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 3) получение письменных объяснений, проводится в соответствии со статьей 79 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 4) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица либо объекта контроля, проводится в соответствии со статьей 80 Федерального закона № 248-ФЗ.

62. Документарная проверка осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

Срок проведения документарной проверки не может превышать десять 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, и требования представить необходимые письменные объяснения до момента представления указанных письменных объяснений в Министерство исчисление срока проведения документарной проверки приостанавливается.

63. В ходе документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) получение письменных объяснений, проводится в соответствии со статьей 79 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 2) истребование документов, проводится в соответствии со статьей 80 Федерального закона № 248-ФЗ.

64. Внеплановая документарная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случая ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4, 6, 8 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

65. Выездная проверка осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

66. Выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

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

- 1) осмотр, проводится в соответствии со статьей 76 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 2) досмотр, проводится в соответствии со статьей 76 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 3) опрос, проводится в соответствии со статьей 78 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 4) получение письменных объяснений, проводится в соответствии со статьей 79 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 5) истребование документов, проводится в соответствии со статьей 80 Федерального закона № 248-ФЗ.

68. Срок проведения выездной проверки не может превышать десяти рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

69. Контрольная закупка проводится в порядке, предусмотренном статьей 67 Федерального закона № 248-ФЗ. Внеплановая контрольная закупка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4, 6, 8 части 1 статьи 57, частью 12 статьи 66 и частью 7 статьи 75 Федерального закона № 248-ФЗ.

70. Срок непосредственного личного взаимодействия должностных лиц, указанных в пункте 4 настоящего Положения, и контролируемого лица в рамках проведения контрольной закупки не может превышать один рабочий день.

71. Контрольная закупка проводится путем совершения контрольного (надзорного) действия – осмотра, который проводится в соответствии со статьей 77 Федерального закона № 248-ФЗ.

72. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) проводится в соответствии со статьей 74 Федерального закона № 248-ФЗ без взаимодействия с контролируемым лицом.

73. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) проводится должностным лицом Министерства, указанным в пункте 4 настоящего Положения, на основании задания министра здравоохранения Удмуртской Республики либо лица, исполняющего его обязанности, включая задания, содержащиеся в планах работы Министерства, в том числе в случаях, установленных Федеральным законом № 248-ФЗ.

74. Форма задания на проведение наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) утверждается Министерством.

75. Выездное обследование проводится в целях оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований в соответствии со статьей 75 Федерального закона № 248-ФЗ без взаимодействия с контролируемым лицом.

76. Выездное обследование проводится должностным лицом Министерства, указанным в пункте 4 настоящего Положения, на основании задания министра здравоохранения Удмуртской Республики либо лица, исполняющего его обязанности, включая задания, содержащиеся в планах работы Министерства, в том числе в случаях, установленных Федеральным законом № 248-ФЗ.

77. Форма задания на проведение выездного обследования утверждается Министерством.

78. В случае если в рамках выездного обследования выявлены признаки нарушения обязательных требований, указанных в пункте 2 настоящего Положения, допускается незамедлительное проведение контрольной закупки в соответствии с частью 7 статьи 75 Федерального закона № 248-ФЗ.

79. В целях фиксации должностными лицами, указанными в пункте 4 настоящего Положения, доказательств нарушений обязательных требований при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пункте 57 настоящего Положения могут использоваться аудио- и видеозапись.

80. Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи, иных способов фиксации доказательств нарушений обязательных требований при

проведении контрольных (надзорных) мероприятий, совершении контрольных (надзорных) действий принимается должностными лицами, указанными в пункте 4 настоящего Положения, самостоятельно.

81. Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут быть использованы любые имеющиеся в распоряжении технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

82. Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средств отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия.

83. Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится в количестве не менее одного снимка каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

84. Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

85. Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

V. Организация и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий

86. При осуществлении регионального государственного контроля плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

87. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, предусмотренные пунктом 57 настоящего Положения, проводятся по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 3 – 9 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

88. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, принимается решение Министерства, подписанное должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего Положения (далее – решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия).

89. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона № 248-ФЗ, а также срок составления акта по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.

90. Контрольное (надзорное) мероприятие, предусматривающее взаимодействие с контролируемым лицом, может быть начато после внесения в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий сведений, установленных правилами его формирования и ведения, за исключением случаев неработоспособности единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, зафиксированных оператором реестра.

91. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий и совершении контрольных (надзорных) действий, которые в соответствии с требованиями Федерального закона № 248-ФЗ должны проводиться в присутствии

контролируемого лица либо его представителя, присутствие контролируемого лица либо его представителя обязательно, за исключением проведения контрольных (надзорных) мероприятий, совершения контрольных (надзорных) действий, не требующих взаимодействия с контролируемым лицом. В случаях отсутствия контролируемого лица либо его представителя, предоставления контролируемым лицом информации Министерству о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, контрольные (надзорные) мероприятия проводятся, контрольные (надзорные) действия совершаются, если оценка соблюдения обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия может быть проведена без присутствия контролируемого лица, а контролируемое лицо было надлежащим образом уведомлено о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

92. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Министерство заявление о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия.

93. Заявление о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусмотренное пунктом 92 настоящего Положения, подается в случае:

- 1) временной нетрудоспособности индивидуального предпринимателя;
- 2) отпуска индивидуального предпринимателя, нахождения индивидуального предпринимателя в служебной командировке в ином населенном пункте;
- 3) наличия обстоятельств непреодолимой силы.

94. К заявлению о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия прилагаются документы, подтверждающие факт наличия (наступления) обстоятельств, препятствующих присутствию индивидуального предпринимателя при проведении контрольного (надзорного) мероприятия. При удовлетворении указанного заявления проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Министерством на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для такого обращения контролируемого лица.

95. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия.

96. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия проводятся должностным лицом Министерства, указанным в пункте 4 настоящего Положения, на основании задания министра здравоохранения Удмуртской Республики либо лица, исполняющего его обязанности, включая задания, содержащиеся в планах работы Министерства, в том числе в случаях, установленных Федеральным законом № 248-ФЗ.

VI. Специальные режимы регионального государственного контроля

97. При осуществлении регионального государственного контроля специальные режимы государственного контроля не применяются.

VII. Оформление результатов контрольного (надзорного) мероприятия

98. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в соответствии с требованиями, установленными статьями 87 – 91 Федерального закона № 248-ФЗ.

VIII. Досудебный порядок подачи жалобы

99. Правом на обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона № 248-ФЗ.

100. Судебное обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц возможно только после их досудебного обжалования, за исключением случаев обжалования в суд решений, действий (бездействия) гражданами, не осуществляющими предпринимательской деятельности.

101. Действия, предусмотренные настоящим разделом, осуществляются должностными лицами, установленными в пункте 4 настоящего Положения.

102. Досудебный порядок подачи жалобы контролируемым лицом, требования к форме и содержанию жалобы, принятия решений и виды решений, принимаемых по результатам рассмотрения жалобы, определяются в соответствии со статьями 40 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

103. Рассмотрение жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением положений нормативных правовых актов, регулирующих отношения, связанные с защитой государственной или иной охраняемой законом тайны, на бумажном носителе.

104. Жалоба на решения и действия (бездействие) должностных лиц Министерства при осуществлении регионального государственного контроля направляется в Министерство и рассматривается министром здравоохранения Удмуртской Республики или уполномоченным им должностным лицом.

105. Жалоба на действия (бездействие) министра здравоохранения Удмуртской Республики (заместителя министра) рассматривается министром здравоохранения Удмуртской Республики.

106. Жалоба подлежит рассмотрению Министерством в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования.

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

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

КРИТЕРИИ
отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов, к определенной категории риска

1. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отнесения объектов контроля к категориям риска.

Для оптовой торговли лекарственными средствами и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения отнесение объекта контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (Р):

1) значительный риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет 19 и выше баллов;

2) средний риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет от 14 до 18 баллов включительно;

3) умеренный риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет от 10 до 13 баллов включительно;

4) низкий риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет 9 и менее баллов.

Значение показателя риска (Р) определяется по формуле:

$$P = P1 + P2 + P3 + P4,$$

где:

P1, P2, P3, P4 – показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, согласно таблице.

Значение показателей P1, P2, P3, P4 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, приведенных в таблице.

ПОКАЗАТЕЛИ
риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными
средствами и розничной торговли лекарственными препаратами
для медицинского применения

№ п/п	Показатели (КР)	Условия осуществления деятельности	Баллы
1	2	3	4
1	<p>Виды организаций: аптечный киоск</p> <p>аптечный пункт</p> <p>медицинская организация и их обособленные структурные подразделения (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)</p> <p>аптека готовых лекарственных форм</p> <p>аптека производственная</p> <p>аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>аптечный склад</p>		<p>1</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>10</p>
2	<p>Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения</p> <p>Оптовая торговля лекарственными средствами и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>		<p>3</p> <p>4</p> <p>5</p>
3	Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов в соответствии с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность (ед.)	<p>1 адрес</p> <p>2 – 3 адреса</p> <p>4 – 10 адресов</p> <p>11 и более адресов</p>	<p>4</p> <p>6</p> <p>9</p> <p>12</p>
4	Наличие выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных	1 и более	8

1	2	3	4
	требований в части применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, выданных контролируемому лицу за 2 календарных года, предшествующих году, в котором принимается решение (ед.)		

2. Объекты контроля, отнесенные к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к более высокой (на одну ступень) категории риска при наличии вступившего в законную силу в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта к категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания за совершение правонарушений, предусмотренных статьями 14.6, частью 4 статьи 14.4.2, частью 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

3. Объекты контроля, отнесенные к категориям значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к более низкой (на одну ступень) категории риска при отсутствии в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта к категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания за совершение административных правонарушений, указанных в вышеуказанном пункте настоящего раздела.»

