# ПРАВИТЕЛЬСТВО ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

От 13.12.2021 № 1394

г. Вологда

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

В соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

Правительство области **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (приложение 1).

2. Утвердить перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (приложение 2).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2022 года, за исключением абзаца первого пункта 6.2 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные

препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который вступает в силу с 1 января 2023 года.

**По поручению Губернатора области**
**первый заместитель**
**Губернатора области,**
**председатель Правительства области** **А.В. Кольцов**

УТВЕРЖДЕНО
постановлением
Правительства области
от 13.12.2021 № 1394
(приложение 1)

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

(далее – Положение)

## I. Общие положения

1.1. 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 (надзор).

1.2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) 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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, обязательных требований, установленных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», другими федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами, к установлению и (или) 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 Вологодской области.

1.3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет Департамент топливно-энергетического комплекса и тарифного регулирования области (далее – Департамент).

Контрольные (надзорные) мероприятия осуществляются на основании решения Департамента, подписанного начальником Департамента.

1.4. Должностными лицами Департамента, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора), являются:

начальник Департамента;

заместитель начальника Департамента;

начальник отдела регулирования и контроля цен (тарифов) в транспортной и непромышленной сферах;

консультант отдела регулирования и контроля цен (тарифов) в транспортной и непромышленной сферах;

главный специалист отдела регулирования и контроля цен (тарифов) в транспортной и непромышленной сферах.

1.5. Контролируемыми лицами являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие регулируемые виды деятельности, предусмотренные пунктом 1.2 настоящего Положения, на территории Вологодской области.

1.6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в пункте 1.2 настоящего Положения (далее – обязательные требования).

Учет объектов контроля (надзора) осуществляется Департаментом в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон о контроле) с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» посредством ведения перечня объектов регионального государственного контроля (надзора), который должен содержать следующую информацию:

полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

основной государственный регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя;

адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и используемых ими производственных объектов;

вид (виды) деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;

данные о регулируемых сферах деятельности, а также об основаниях введения регулирования деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Размещение указанной информации должно осуществляться с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

1.7. Типовые формы документов, используемых Департаментом при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), не утвержденные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, утверждаются правовым актом Департамента.

1.8. Информирование контролируемых лиц о совершаемых должностными лицами Департамента и иными уполномоченными лицами действиях и принимаемых решениях осуществляется с учетом положений статьи 21 и части 9 статьи 98 Федерального закона о контроле.

## II. Оценка риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия

2.1. Региональный государственный контроль осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

2.2. Департамент осуществляет постоянный мониторинг (сбор, обработку, анализ и учет) сведений, используемых для оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2.3. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся по следующим основаниям:

2.3.1 наличие у Департамента сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, либо выявления соответствия объекта контроля параметрам, установленных индикаторами риска нарушения обязательных требований;

2.3.2 поручение Президента Российской Федерации, поручения Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;

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

2.3.4 истечение срока исполнения решения Департамента об устранении выявленного нарушения обязательных требований – в случаях, установленных частью 1 статьи 95 Федерального закона о контроле.

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

3.1. Департаментом ежегодно до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, утверждается программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

3.2. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

в) объявление предостережения;

г) консультирование;

д) профилактический визит.

3.3. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона о контроле.

3.4. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утверждается приказом начальника Департамента до 12 марта года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 3 дней со дня его утверждения.

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не реже одного раза в год.

3.5. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в Департамент возражение в отношении указанного предостережения.

Возражения направляются на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Департамента, либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение должно содержать:

фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ;

сведения о предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением о недопустимости нарушения обязательных требований.

Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами Департамента в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

По итогу рассмотрения Департаментом возражения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

Не позднее 3 рабочих дней, следующих за днем принятия решения, контролируемому лицу, подавшему возражение, направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения возражения способами, указанными в статьях 21, 98 Федерального закона о контроле.

3.6. Должностное лицо Департамента проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия.

3.7. Должностные лица осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

а) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

б) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;

в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

В случае поступления 3 и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование осуществляется посредством размещения на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Департамента.

По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев консультирования в письменной форме при письменном обращении контролируемых лиц, при котором информация предоставляется контролируемым лицам и их представителям в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

3.8. Профилактический визит осуществляется в соответствии со статьей 52 Федерального закона о контроле не чаще одного раза в 3 года.

Должностное лицо проводит профилактический визит (в том числе обязательный) в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи.

3.9. В ходе профилактического визита (в том числе обязательного) контролируемое лицо информируется по следующим вопросам:

а) содержание применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенные изменения в дей-

ствующие нормативные правовые акты, а также сроки и порядок вступления их в силу;

б) применение сложных и (или) наиболее значимых обязательных требований, а также обязательных требований, по которым отмечены случаи их массового нарушения либо последствия нарушения, которых влекут серьезную угрозу охраняемым законом ценностям;

в) наиболее часто встречающиеся случаи нарушений обязательных требований, к которым относятся нарушения, выявляемые в течение отчетного периода при проведении не менее чем 10 процентов контрольных (надзорных) мероприятий.

3.10. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемых видов деятельности в сфере государственного регулирования цен (тарифов).

Департамент обязан предложить проведение профилактического визита контролируемому лицу, приступающему к осуществлению регулируемых видов деятельности в сфере государственного регулирования цен (тарифов), не позднее 1 года после установления цен (тарифов).

Программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям устанавливается график проведения профилактических визитов. Срок проведения профилактического визита (в том числе обязательного) не может превышать 1 рабочий день.

Контролируемое лицо имеет право отказаться от проведения обязательного профилактического визита, при этом оно должно уведомить об отказе Департамент не позднее чем за 3 рабочих дня до дня проведения профилактического визита.

## IV. Осуществление регионального государственного контроля

4.1. Плановые проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) не проводятся.

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

а) документарная проверка;

б) выездная проверка.

4.3. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводится контрольное (надзорное) мероприятие наблюдение за соблюдением обязательных требований.

4.4. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпункте «б» пункта 4.2 и пункте 4.3 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами Департамента с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеоза-

писи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

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

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем 2 снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи.

В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

4.5. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля (надзора), имеющихся у Департамента, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, представляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», иных общедоступных данных, а также данных, полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксаций правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

4.6. Документарная проверка проводится по месту нахождения Департамента.

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

а) получение письменных объяснений;

б) истребование документов.

Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

4.8. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

4.9. Проведение выездных проверок в отношении контролируемого лица, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких федеральных округов, осуществляется на основании акта Департамента о проведении внеплановой проверки по месту нахождения объектов контроля (надзора), расположенных на территории Вологодской области.

4.10. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.

4.11. Срок проведения выездной проверки в отношении контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту, расположенных на территории Вологодской области, но не более 10 рабочих дней.

4.12. В ходе проведения выездной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

а) осмотр;

б) получение письменных объяснений;

в) истребование документов;

г) экспертиза.

4.13. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Департамент информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

заболевания, связанного с утратой трудоспособности;

препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

По результатам рассмотрения указанной информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Департаментом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

4.14. Информация о невозможности присутствия при проведении выездной проверки индивидуального предпринимателя, являющегося контролируемым лицом, направляется способом, позволяющим подтвердить дату и факт отправки, непосредственно им или его представителем по адресу Департамента в срок не позднее чем за 3 рабочих дня до начала контрольного (надзорного) мероприятия. В случаях, указанных в пункте 4.13 настоящего Положения, проведение проверки в отношении индивидуального предпринимателя, являющегося контролируемым лицом, представившего такую информацию, переносится до устранения причин, препятствующих его присутствию при ее проведении.

Департамент уведомляет контролируемое лицо о новой дате, времени проведения выездной проверки в течение 5 рабочих дней со дня получения указанной в настоящем пункте информации.

4.15. В целях качественной оценки уровня защиты охраняемых законом ценностей при проведении регионального государственного контроля (надзора) и минимизации неоправданного вмешательства Департамента в деятельность контролируемых лиц применяется система оценки результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) исходя из ключевого показателя, предусмотренного приложением к настоящему Положению.

## V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

5.1. По результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия (далее – акт), оформляемый на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день его окончания, если иной порядок оформления акта не установлен Правительством Российской Федерации.

5.2. Если по результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия выявлено нарушение обязательных требований, в акте указывается, какое именно обязательное требование нарушено, каким нормативным правовым актом и его структурной единицей оно установлено, а также отмечается факт устранения такого нарушения в случае, если таковое было осуществлено до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

К акту приобщаются документы, иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, и заполненные при проведении контрольного (надзорного) мероприятия проверочные листы.

5.3. Контролируемое лицо (или его уполномоченный представитель) знакомится с содержанием акта на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия, за исключением случаев, установленных частью 2 статьи 88 Федерального закона о контроле.

В случае проведения документарной проверки акт направляется контролируемому лицу в порядке, установленном статьями 21, 98 Федерального закона о контроле.

Контролируемое лицо подписывает акт тем же способом, которым изготовлен данный акт. В случае отказа или невозможности подписания акта контролируемым лицом или его уполномоченным представителем в акте делается соответствующая отметка.

5.4. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушения контролируемым лицом обязательных требований Департамент осуществляет мероприятия, предусмотренные частью 2 статьи 90 Федерального закона о контроле.

5.5. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона о контроле, выдается начальником Департамента (заместителем начальника Департамента) в соответствии с главой 16 Федерального закона о контроле.

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

6.1. Правом на обжалование решений Департамента, действий (бездействия) его должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), предусмотренные частью 4 статьи 40 Федерального закона о контроле.

6.2. Судебное обжалование решений, действий (бездействия) должностных

лиц Департамента возможно только после их досудебного обжалования.

Досудебное обжалование решений Департамента, действий (бездействия) его должностных лиц осуществляется в соответствии с главой 9 Федерального закона о контроле.

6.3. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц Департамента рассматривается начальником Департамента в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации с учетом особенностей, установленных частями 9 - 11 статьи 40 Федерального закона о контроле.

Срок рассмотрения жалобы может быть продлен на 20 рабочих дней в случае направления запросов для получения информации, необходимой для рассмотрения жалобы.

6.4. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается в Департамент контролируемым лицом без использования единого портала государственных и муниципальных услуг в форме документа на бумажном носителе лично с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

Приложение
к Положению

**Ключевой показатель**
**в рамках регионального государственного контроля (надзора)**
**за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

| Наименование показателя | Целевые значения показателя (млн. руб.), по годам | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 |
| Ущерб, причиненный в результате завышения установленных предельных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | 0,005 | 0,004 | 0,003 | 0,002 | 0,001 |

УТВЕРЖДЕН
постановлением
Правительства области
от 13.12.2021 № 1394
(приложение 2)

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

1. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в Департамент, если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами для установления или изменения оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Объявление контролируемому лицу в течение одного года 2 и более раза предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.