



ПРАВИТЕЛЬСТВО ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

01 июля 2025 г.

№ 119/25

г. Луганск

О внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики

В соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2024 г. № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», статьями 10, 16 Закона Луганской Народной Республики от 30 марта 2023 г. № 430-III «О Правительстве Луганской Народной Республики» (с изменениями) Правительство Луганской Народной Республики п о с т а н о в л я е т:

1. Внести в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики, утвержденное постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 27 августа 2024 г. № 169/24 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики» (далее – Положение), следующие изменения:

1.1. В пункте 1.2. Положения слова «(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики)» исключить.

1.2. В абзаце шестом пункта 1.7. Положения слова «Единая информационно-аналитическая система» заменить словами «Единая информационно-аналитическая система тарифного регулирования».

1.3. Дополнить Положение пунктом 1.8. следующего содержания:
«1.8. Комитет для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска):

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

Отнесение объекта контроля к одной из категорий риска осуществляется Комитетом на основе сопоставления его характеристик с утвержденными критериями отнесения объектов контроля к категориям риска (далее – критерии риска), приведенными в приложении к Положению.

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

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

Контролируемое лицо вправе подать в Комитет заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности в случае ее соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.».

1.4. Пункты 2.12. и 2.13. Положения изложить в следующей редакции:

«2.12. Профилактический визит проводится по инициативе Комитета (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

Профилактический визит проводится должностным лицом Комитета в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор». В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется по вопросам содержания применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащим ему объектам регионального государственного контроля (надзора) новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменений в нормативные правовые акты, а также о сроках и порядке вступления их в силу.

2.13. Обязательные профилактические визиты проводятся должностным лицом Комитета в случаях, предусмотренных частью 1 статьи 52¹ Федерального закона № 248-ФЗ.

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

В рамках обязательного профилактического визита должностное лицо Комитета при необходимости проводит осмотр и истребование необходимых документов.».

1.5. В пункте 2.14. Положения цифры и слова «1 рабочий день» заменить цифрами и словами «10 рабочих дней».

1.6. Дополнить Положение пунктами 2.15.–2.18. следующего содержания:

«2.15. По окончании проведения обязательного профилактического визита составляется акт о проведении обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90 Федерального закона № 248-ФЗ для контрольных (надзорных) мероприятий.

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

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

2.16. Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу в случае, если такие нарушения не устранены до окончания проведения обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90¹ Федерального закона № 248-ФЗ.

2.17. 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.

Контролируемое лицо подает заявление о проведении в отношении его профилактического визита (далее – заявление) посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Комитет рассматривает заявление в течение 10 рабочих дней и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении по основаниям, предусмотренным частью 4 статьи 52² Федерального закона № 248-ФЗ, о чем уведомляет контролируемое лицо.

Решение об отказе в проведении профилактического визита может быть обжаловано контролируемым лицом в порядке, установленном Положением.

Контролируемое лицо вправе отозвать заявление либо направить отказ от проведения профилактического визита, уведомив об этом Комитет не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

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

2.18. Продолжительность проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица не может превышать один рабочий день.».

1.7. Пункт 3.9. Положения изложить в следующей редакции:

«3.9. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. На период с момента направления Комитетом контролируемому лицу требования предоставить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в Комитет, а также период с момента направления контролируемому лицу информации Комитета о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Комитета документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые письменные объяснения до момента представления указанных письменных объяснений в Комитет исчисление срока проведения документарной проверки приостанавливается.».

1.8. Абзацы третий и четвертый пункта 5.1. Положения после слова «мероприятий» дополнить словами «и обязательных профилактических визитов».

1.9. Абзац пятый пункта 5.1. Положения после слова «мероприятий» дополнить словами «и обязательных профилактических визитов;».

1.10. Пункт 5.1. Положения дополнить абзацами шестым – восьмым следующего содержания:

«решений об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска;

решений об отказе в проведении обязательных профилактических визитов по заявлениям контролируемых лиц;

иных решений, принимаемых Комитетом по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных Положением, в отношении контролируемых лиц или объектов контроля.».

1.11. Пункт 5.7. Положения изложить в следующей редакции:

«5.7. Жалоба подлежит рассмотрению коллегиальным органом Комитета в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности» (далее – подсистема досудебного обжалования).».

1.12. Дополнить Положение пунктами 6.2.–6.4. следующего содержания:

«6.2. До 01.01.2026 положения пункта 5.2. Положения относительно возможности судебного обжалования решений Комитета, действий (бездействия) его должностных лиц только после их досудебного обжалования не применяются.

6.3. До 01.01.2026 положения пункта 5.7. Положения относительно регистрации жалобы в подсистеме досудебного обжалования не применяются.

6.4. До 01.01.2026 взаимодействие Комитета и контролируемого лица по вопросам обжалования решений Комитета, действий (бездействия) его должностных лиц осуществляется на бумажном носителе, в том числе с использованием почтовой связи.».

2. Дополнить Положение прилагаемым приложением.

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

Председатель Правительства
Луганской Народной Республики

Е.В. Ковальчук

Приложение
к Положению о региональном
государственном контроле
(надзоре) за применением
цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень
жизненно необходимых
и важнейших лекарственных
препаратов, на территории
Луганской Народной Республики,
утвержденному постановлением
Правительства
Луганской Народной Республики
от «27» августа 2024 г. № 169/24

КРИТЕРИИ

**отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
на территории Луганской Народной Республики к категориям риска
причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям**

1. Категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска) в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Луганской Народной Республики (далее – региональный государственный контроль (надзор) определяются следующим образом:

Категория риска	Критерии отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) к категориям риска
1	2
Значительный риск	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность / разрешительный документ на фармацевтическую деятельность (далее – организации), которые осуществляют: оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – лекарственные препараты), более чем в 20 пунктах реализации; розничную торговлю лекарственными препаратами более чем в 20 пунктах реализации

1	2
Средний риск	Организации, которые осуществляют: оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами более чем в 10 и менее чем в 20 пунктах реализации; розничную торговлю лекарственными препаратами более чем в 10 и менее чем в 20 пунктах реализации
Умеренный риск	Организации, которые осуществляют: оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами менее чем в 10 пунктах реализации; розничную торговлю лекарственными препаратами менее чем в 10 пунктах реализации
Низкий риск	Медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность / разрешительный документ на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации

2. При совершении нарушений обязательных требований в течение двух предшествующих лет, выявленных в ходе контрольного (надзорного) мероприятия или обязательного профилактического визита, организации присваивается более высокая категория риска.