



ПРАВИТЕЛЬСТВО КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

1 марта 2022 г.

№ 144

Об утверждении Положения 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 «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», Законом Калужской области «О нормативных правовых актах органов государственной власти Калужской области» Правительство Калужской 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 (далее – Положение) согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 26 Положения и приложений 2, 3 к Положению, вступающих в силу с 1 марта 2022 года.

Губернатор Калужской области



В.В. Шапша

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

1. 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)).

2. Контрольным (надзорным) органом, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля (надзора) является министерство конкурентной политики Калужской области (далее – министерство).

3. Предметом регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с частью 2 статьи 9.3 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» 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, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен (далее – обязательные требования), 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 Калужской области.

4. Объектами регионального государственного контроля (надзора) (далее - объект контроля) в соответствии с частью 1 статьи 16 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон о контроле (надзоре)) являются деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, в том числе предъявляемые к индивидуальным предпринимателям и организациям, осуществляющим деятельность, действия (бездействие).

5. От имени министерства региональный государственный контроль (надзор) вправе осуществлять следующие должностные лица (далее – должностные лица министерства):

- а) министр конкурентной политики Калужской области (далее - министр);
- б) заместитель министра - начальник управления тарифного регулирования министерства;
- в) начальники отделов управления тарифного регулирования министерства и их заместители;
- г) главные и ведущие специалисты управления тарифного регулирования

министерства;

д) ведущие эксперты управления тарифного регулирования министерства.

6. Министерством в соответствии с частями 2 и 3 статьи 16 Федерального закона о контроле (надзоре) в рамках регионального государственного контроля (надзора) обеспечивается учет объектов контроля.

Перечень объектов контроля в соответствии с частью 3 статьи 46 Федерального закона о контроле (надзоре) размещается министерством на своей странице на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

7. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба).

8. Министерство 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) (далее - категории риска):

- высокий риск;
- значительный риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

9. Критериями отнесения объектов контроля к категориям риска в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) являются:

а) для категории высокого риска – наступление в течение двух лет, предшествовавших месяцу, в котором принимается решение о формировании плана контрольных (надзорных) мероприятий, следующих событий:

- наличие четырех и более вступивших в законную силу постановлений о назначении административного наказания за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;
- наличие четырех и более предписаний об устранении выявленных нарушений, выданных министерством;

б) для категории значительного риска – наступление в течение двух лет, предшествовавших месяцу, в котором принимается решение о формировании плана контрольных (надзорных) мероприятий, следующих событий:

- наличие трех вступивших в законную силу постановлений о назначении административного наказания за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;
- наличие трех предписаний об устранении выявленных нарушений, выданных министерством;

в) для категории умеренного риска – наступление в течение двух лет, предшествовавших месяцу, в котором принимается решение о формировании плана контрольных (надзорных) мероприятий, следующих событий:

- наличие двух вступивших в законную силу постановлений о назначении административного наказания за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;
- наличие двух предписаний об устранении выявленных нарушений, выданных министерством;

г) для категории низкого риска – отсутствие событий, указанных в подпунктах «а» - «в» настоящего пункта.

10. В зависимости от категории риска определяются следующие виды и периодичность проведения министерством плановых контрольных (надзорных) мероприятий:

- в отношении объектов контроля, которые отнесены к категории высокого риска, проводится документарная или выездная проверка один раз в два года;

- в отношении объектов контроля, которые отнесены к категории значительного риска, проводится документарная или выездная проверка один раз в три года;

- в отношении объектов контроля, которые отнесены к категории умеренного риска, проводится документарная или выездная проверка один раз в четыре года;

- в отношении объектов контроля, которые отнесены к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

11. В соответствии с частью 7 статьи 25 Федерального закона о контроле (надзоре) в зависимости от оснований проведения контрольных (надзорных) мероприятий, установленных пунктами 1, 3 - 5 части 1 статьи 57 Федерального закона о контроле (надзоре), внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в виде документарной проверки или выездной проверки.

Содержание внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий определяется пунктами 23 - 24 Положения.

12. Оценка риска причинения вреда (ущерба) при принятии министерством решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется с учетом индикаторов риска нарушения обязательных требований в рамках регионального государственного контроля (надзора), перечень которых установлен приложением 1 к Положению.

13. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) министерством проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

14. Информирование осуществляется посредством размещения сведений, предусмотренных частью 3 статьи 46 Федерального закона о контроле (надзоре), на странице министерства на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии).

15. Обобщение правоприменительной практики проводится министерством в соответствии со статьей 47 Федерального закона о контроле (надзоре).

По итогам обобщения правоприменительной практики министерство обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики министерства (далее - доклад о правоприменительной практике), один раз в год не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом.

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом министерства до 12 марта года, следующего за отчетным годом, и размещается на странице министерства на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 3 дней со дня его утверждения.

16. При наличии сведений, предусмотренных частью 1 статьи 49 Федерального закона о контроле (надзоре), министерство в соответствии со статьей 49 Федерального закона о контроле (надзоре) объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать возражение в отношении предостережения (далее - возражение) в министерство.

Возражение направляется на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты министерства либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение должно содержать:

- фамилию, имя и отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица 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 и должностном лице министерства, направившем такое предостережение;

- доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случае невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица министерства, направившего предостережение, возражение возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражение рассматривается должностными лицами министерства в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

По результатам рассмотрения возражения министерство принимает одно из следующих решений:

- 1) об оставлении предостережения без изменения;
- 2) об отмене предостережения.

17. Должностное лицо министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование (дает разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора)) в соответствии со статьей 50 Федерального закона о контроле (надзоре).

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

Консультирование по телефону, а также на личном приеме осуществляется должностными лицами министерства в соответствии с графиком консультирования, утверждаемым министром или его заместителем. График консультирования размещается на странице министерства на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Дата и время консультирования, осуществляемого посредством видео-конференц-связи, определяется должностным лицом министерства по согласованию с контролируемым лицом.

Должностные лица министерства, осуществляющие консультирование, дают устный ответ по существу каждого поставленного вопроса.

Перечень вопросов, по которым осуществляется консультирование, в том числе перечень вопросов, по которым осуществляется письменное консультирование:

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 невозможности предоставления устного ответа по существу поставленных в ходе консультирования вопросов должностным лицом министерства осуществляется письменное консультирование посредством направления письменного ответа в адрес контролируемого лица в сроки, установленные законодательством Российской Федерации о рассмотрении обращений граждан.

В случае поступления в министерство пяти и более однотипных обращений контролируемых лиц консультирование осуществляется министерством посредством размещения на своей странице на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» письменного разъяснения по указанным вопросам.

18. Профилактический визит в отношении контролируемых лиц проводится должностным лицом министерства в порядке, установленном статьей 52 Федерального закона о контроле (надзоре).

Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении:

- контролируемых лиц, приступающих к осуществлению регулируемых видов деятельности, относящихся к предмету регионального государственного контроля (надзора), определенному пунктом 3 Положения;

- объектов контроля, отнесенных к категории высокого и значительного риска.

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, обязательный профилактический визит проводится один раз в два года.

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, обязательный профилактический визит проводится один раз в три года.

О проведении обязательного профилактического визита министерство уведомляет контролируемое лицо не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

Обязательный профилактический визит проводится в течение одного рабочего дня.

19. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется посредством проведения министерством плановых или внеплановых контрольных мероприятий, предусматривающих взаимодействие с контролируемым лицом, а также контрольных мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом, проводимых в соответствии с требованиями Федерального закона о контроле (надзоре).

Должностным лицом министерства, уполномоченным для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является министр либо лицо, исполняющее его обязанности.

20. Проведение плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется в следующих видах:

- а) документарная проверка;

- б) выездная проверка.

21. Информация о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия может быть представлена в министерство индивидуальным предпринимателем, являющимся контролируемым лицом, в случаях временной нетрудоспособности, прохождения медицинского обследования, смерти близкого родственника, нахождения в командировке, отпуске, нахождения за пределами Калужской области, участия в судебном заседании, подтвержденных соответствующим документом.

22. В случае воспрепятствования законной деятельности должностного лица (должностных лиц) министерства при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных подпунктом «б» пункта 20 Положения, для фиксации доказательств нарушений обязательных требований должностным лицом (должностными лицами) министерства могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись.

Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прикладываются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем двумя снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований. При осуществлении аудио- и видеозаписи в начале и конце записи должностным лицом министерства делается уведомление о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи.

23. Документарная проверка проводится в порядке, установленном статьей 72 Федерального закона о контроле (надзоре), в ходе которой рассматриваются документы контролируемого лица, имеющиеся в распоряжении министерства, результаты предыдущих контрольных (надзорных) мероприятий, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленного в отношении этих контролируемых лиц государственного контроля (надзора).

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

- а) получение письменных объяснений;
- б) истребование документов.

24. Выездная проверка проводится в порядке, установленном статьей 73 Федерального закона о контроле (надзоре), в целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, а также оценки выполнения решений министерства.

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

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, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона о контроле (надзоре) и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

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, но не более 10 рабочих дней.

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

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;

в) истребование документов.

25. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, установленном главой 16 Федерального закона о контроле (надзоре).

26. Оценка результативности и эффективности деятельности министерства осуществляется в соответствии со статьей 30 Федерального закона о контроле (надзоре).

В систему показателей результативности и эффективности деятельности министерства входят ключевые показатели регионального государственного контроля (надзора) и их целевые значения, установленные приложением 2 к Положению, а также индикативные показатели для регионального государственного контроля (надзора), установленные приложением 3 к Положению.

27. Решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, акты контрольных (надзорных) мероприятий, предписания об устранении выявленных нарушений, действия (бездействие) должностных лиц министерства в рамках контрольных (надзорных) мероприятий могут быть обжалованы в досудебном порядке, установленном статьями 39 - 43 Федерального закона о контроле (надзоре).

Жалоба подается контролируемым лицом в министерство и подлежит регистрации в течение трех дней со дня поступления.

Жалоба рассматривается министром либо лицом, исполняющим его обязанности.

Срок рассмотрения жалобы не должен превышать 20 рабочих дней со дня ее регистрации. В исключительных случаях, требующих проведения в отношении должностного лица министерства, действия (бездействия) которого обжалуются, служебной проверки по фактам, указанным в жалобе; отсутствия должностного лица министерства, действия (бездействия) которого обжалуются, по уважительной причине (болезнь, отпуск, командировка), а также связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных экспертиз, этот срок может быть продлен министерством на 20 рабочих дней.

Решение министерства по итогам рассмотрения жалобы размещается в личном кабинете контролируемого лица на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг, и (или) в государственной информационной системе «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности» не позднее одного рабочего дня со дня его принятия.

Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом в министерство на бумажном носителе в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне и подлежит регистрации в течение трех дней со дня поступления.

Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, рассматривается в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне министром либо лицом, исполняющим его обязанности, допущенным к государственной или иной охраняемой законом тайне.

Решение министерства по итогам рассмотрения жалобы, содержащей сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, направляется контролируемому лицу на бумажном носителе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне.

Приложение 1
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**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. Поступление в министерство конкурентной политики Калужской области сообщений от граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возможном нарушении контролируруемыми лицами обязательных требований.

2. Непредставление в срок, установленный в предписании об устранении выявленных нарушений и (или) представлении об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований.

3. Наличие объявленного предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

4. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в министерство конкурентной политики Калужской области, если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами.

Приложение 2
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**Ключевые показатели
регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
и их целевые значения**

Наименование показателя	Целевые значения
Доля контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением обязательных требований, результаты которых отменены судом, в общем количестве проведенных контрольных (надзорных) мероприятий (в год)	не более 10 %
Отношение количества профилактических мероприятий к количеству контрольных (надзорных) мероприятий (в год)	не менее 30 %

Приложение 3
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**Индикативные показатели
для регионального государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Количество плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.
2. Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.
3. Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период.
4. Общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, проведенных за отчетный период.
5. Количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием по каждому виду контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.
6. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, за отчетный период.
7. Количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период.
8. Количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период.
9. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период.
10. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период.
11. Сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период.
12. Общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода.
13. Количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода.
14. Количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период.
15. Общее количество жалоб, поданных контролируруемыми лицами в досудебном порядке, за отчетный период.

16. Количество жалоб, в отношении которых министерством был нарушен срок рассмотрения, за отчетный период.

17. Количество жалоб, поданных контролируруемыми лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения министерства либо о признании действий (бездействия) должностных лиц министерства недействительными, за отчетный период.

18. Количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц министерства, направленных контролируруемыми лицами в судебном порядке, за отчетный период.

19. Количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействия) должностных лиц министерства, направленных контролируруемыми лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период.

20. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, за отчетный период.

