



ПРАВИТЕЛЬСТВО ПЕРМСКОГО КРАЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

05.08.2025

№ 622-п

**О внесении изменений в постановление
Правительства Пермского края
от 29 декабря 2021 г. № 1097-п
«Об утверждении Положения о порядке
организации и осуществления регионального
государственного контроля (надзора)
за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов»**

В целях приведения в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации

Правительство Пермского края ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Пермского края от 29 декабря 2021 г. № 1097-п «Об утверждении Положения о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (в редакции постановлений Правительства Пермского края от 11 августа 2022 г. № 670-п, от 05 октября 2022 г. № 845-п, от 12 декабря 2023 г. № 975-п, от 14 февраля 2025 г. № 125-п).

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

И.о. председателя Правительства
Пермского края

 О.В. Антипина

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением
Правительства Пермского края
от 05.08.2025 № 622-п

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Пермского края от 29 декабря 2021 г. № 1097-п «Об утверждении Положения о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

1. Наименование изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

2. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Положение).»;

3. в Положении о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

3.1. наименование изложить в следующей редакции:

«ПОЛОЖЕНИЕ

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

3.2. пункт 1.4 изложить в следующей редакции:

«1.4. От имени Министерства региональный государственный контроль вправе осуществлять следующие должностные лица:»;

3.3. дополнить пунктами 1.4.1, 1.4.2 следующего содержания:

«1.4.1. министр здравоохранения Пермского края (далее – министр) (заместитель министра);

1.4.2. должностное лицо Министерства, в должностные обязанности которого в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному

контролю, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор).»;

3.4. пункты 1.5, 1.6 изложить в следующей редакции:

«1.5. Инспекторы, уполномоченные на проведение конкретных профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия, определяются решением Министерства о проведении профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия.

1.6. Министерством обеспечивается учет контролируемых лиц и объектов контроля (надзора).

Ведение реестра контролируемых лиц и объектов контроля (надзора) при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) (далее – реестр контролируемых лиц) осуществляется управлением лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства.

Получение сведений о контролируемых лицах и объектах контроля (надзора) осуществляется из Единого реестра лицензий.

При сборе, обработке, анализе и учете сведений о контролируемых лицах и объектах контроля (надзора) для целей их учета Министерство использует информацию, представляемую ему в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информацию, получаемую в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступную информацию.

Ведение реестра контролируемых лиц осуществляется в едином реестре видов контроля, а также на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства). Реестр контролируемых лиц актуализируется по мере необходимости, но не реже одного раза в год.»;

3.5. раздел II изложить в следующей редакции:

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

2.1. Министерство для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска):

2.1.1. средний риск;

2.1.2. умеренный риск;

2.1.3. низкий риск.

2.2. Министерство относит объекты контроля к одной из категорий риска на основании следующих критериев:

2.2.1. объект контроля относится к категории среднего риска, если контролируемое лицо имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, включающей в себя следующие виды работ (услуг):

оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения и одновременно розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения более чем по 200 адресам мест осуществления деятельности;

2.2.2. объект контроля относится к категории умеренного риска, если контролируемое лицо имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, включающей в себя следующие виды работ (услуг):

оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения более чем по 10 адресам мест осуществления деятельности или розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения более чем по 200 адресам мест осуществления деятельности;

2.2.3. в случае если объект контроля не отнесен Министерством к категории среднего или умеренного риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

2.3. При определении критериев риска оценка добросовестности контролируемых лиц проводится с учетом отсутствия нарушений обязательных требований, выявленных по результатам проведения обязательных профилактических визитов или контрольных (надзорных) мероприятий, в течение пяти лет.

Объекты контроля, подлежащие отнесению к категориям среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к категориям умеренного и низкого риска соответственно при условии соблюдения требований настоящего пункта.»;

3.6. в пункте 3.3:

3.6.1. в абзаце первом слова «Должностные лица» заменить словом «Инспекторы»;

3.6.2. в абзаце втором слова «в сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства)) исключить»;

3.6.3. в абзаце третьем слова «Должностные лица» заменить словом «Инспекторы»;

3.6.4. в абзаце девятом слова «, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска» исключить»;

3.6.5. в абзаце десятом слова «, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска» исключить;

3.6.6. в абзаце одиннадцатом слова «и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий (при проведении таких мероприятий)» исключить;

3.7. в пункте 3.4:

3.7.1. в абзаце втором слова «должностными лицами Министерства» заменить словом «инспекторами»;

3.7.2. абзац пятый признать утратившим силу;

3.8. абзац третий пункта 3.5 дополнить словами «, сроки для устранения последствий, возникших в результате действий (бездействия) контролируемого лица, которые могут привести или приводят к нарушению обязательных требований»;

3.9. в пункте 3.6:

3.9.1. в абзаце втором слова «Должностное лицо» заменить словом «Инспектор»;

3.9.2. в абзаце третьем слова «должностным лицом» заменить словом «инспектором»;

3.9.3. в абзаце четвертом слова «Должностные лица Министерства» заменить словами «Инспекторы»;

3.10. пункт 3.7 изложить в следующей редакции:

«3.7. Профилактический визит.

Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы инспектором по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, о видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля, а инспектор осуществляет ознакомление с объектом контроля и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

Профилактический визит проводится по инициативе Министерства (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

Обязательный профилактический визит проводится:

в отношении контролируемых лиц, отнесенных к категории среднего риска, периодичность проведения обязательных профилактических

визитов в отношении которых определяется Правительством Российской Федерации;

по поручению:

Президента Российской Федерации;

Председателя Правительства Российской Федерации или Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации;

губернатора Пермского края.

Обязательные профилактические визиты в отношении контролируемых лиц, отнесенных к категории умеренного и низкого риска, Министерством не проводятся.

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

В рамках обязательного профилактического визита инспектор при необходимости проводит осмотр, истребование необходимых документов.

Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 10 рабочих дней.

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.

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 90.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

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 профилактического визита посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг. Министерство рассматривает данное заявление в течение 10 рабочих дней и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении, о чем уведомляет контролируемое лицо.

В случае принятия решения о проведении профилактического визита Министерство в течение 20 рабочих дней согласовывает дату его проведения с контролируемым лицом любым способом, обеспечивающим фиксирование такого согласования.

Решение об отказе в проведении профилактического визита принимается в случаях, установленных частью 4 статьи 52.2 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

Предписания об устранении выявленных в ходе профилактического визита нарушений обязательных требований контролируемым лицам не выдаются.

В случае если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, инспектор незамедлительно направляет информацию об этом министру (заместителю министра) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.»;

3.11. пункты 3.9 – 3.11 признать утратившими силу;

3.12. в пункте 4.1:

3.12.1. в абзаце третьем слова «должностными лицами» заменить словом «инспекторами»;

3.12.2. дополнить абзацами следующего содержания:

«Основанием для проведения контрольных (надзорных) мероприятий может быть:

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

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;

истечение срока исполнения решения Министерства об устранении выявленного нарушения обязательных требований – в случаях, установленных частью 1 статьи 95 Федерального закона № 248-ФЗ;

выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров;

уклонение контролируемого лица от проведения обязательного профилактического визита.

Региональный государственный контроль осуществляется без проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.»;

3.13. в пункте 4.3:

3.13.1. в абзаце четвертом слово «пояснения» заменить словами «письменные объяснения»;

3.13.2. абзацы шестой, седьмой изложить в следующей редакции:

«Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 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.

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

3.14. абзац шестой пункта 4.4 изложить в следующей редакции:

«В случае если проведение контрольного (надзорного) мероприятия оказалось невозможным в связи с отсутствием контролируемого лица по месту нахождения (осуществления деятельности), либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности контролируемым лицом, либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения или завершения контрольного (надзорного) мероприятия, инспектор составляет акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия с указанием причин и информирует контролируемое лицо о невозможности проведения

контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом. В этом случае инспектор вправе совершить контрольные (надзорные) действия в рамках указанного контрольного (надзорного) мероприятия в любое время до завершения проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом. Инспектор вправе не позднее трех месяцев с даты составления акта о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия принять решение о проведении в отношении контролируемого лица такого же контрольного (надзорного) мероприятия без предварительного уведомления контролируемого лица и без согласования с органами прокуратуры.»;

3.15. в пункте 4.5:

3.15.1. абзац восьмой дополнить словами «, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор»»;

3.15.2. дополнить абзацем следующего содержания:

«Внеплановая выездная проверка проводится только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4 части 1 статьи 57 Федерального закона 248-ФЗ.»;

3.16. пункт 4.6 изложить в следующей редакции:

«4.6. Инспекционный визит.

Под инспекционным визитом понимается контрольное (надзорное) мероприятие, проводимое путем взаимодействия с конкретным контролируемым лицом.

Инспекционный визит проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

Инспекционный визит проводится без предварительного уведомления контролируемого лица.

Контролируемые лица или их представители обязаны обеспечить беспрепятственный доступ инспектора в здания, сооружения, помещения.

Перечень допустимых контрольных (надзорных) действий в ходе инспекционного визита:

осмотр;

опрос;

получение письменных объяснений;

истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления

деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

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

Срок проведения инспекционного визита в одном месте осуществления деятельности либо на одном производственном объекте (территории) не может превышать одного рабочего дня.

Внеплановый инспекционный визит проводится только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев его проведения в соответствии с пунктами 3, 4 части 1 статьи 57 Федерального закона 248-ФЗ.»;

3.17. пункт 4.7 признать утратившим силу;

3.18. абзацы третий, четвертый пункта 5.1 изложить в следующей редакции:

«Оформление акта производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия. В случае проведения контрольных (надзорных) мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор» Министерство направляет акт контролируемому лицу в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона 248-ФЗ.

Контролируемое лицо подписывает акт тем же способом, которым изготовлен данный акт. При отказе или невозможности подписания контролируемым лицом или его представителем акта по итогам проведения контрольного (надзорного) мероприятия в акте делается соответствующая отметка.»;

3.19. в пункте 5.2:

3.19.1. абзацы первый – десятый изложить в следующей редакции:

«5.2. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления регионального государственного контроля, имеют право на досудебное обжалование:

решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

актов контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов, предписаний об устранении выявленных нарушений;

действий (бездействия) инспекторов в рамках контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

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

иных решений, принимаемых Министерством по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных Федеральным законом № 248-ФЗ, в отношении контролируемых лиц или объектов контроля.

Порядок рассмотрения жалобы должен предусматривать, что:

в случае обжалования решений Министерства, действий (бездействия) должностных лиц Министерства жалоба рассматривается министром;

в случае обжалования решений, действий (бездействия) министра жалоба рассматривается министром.

Жалоба подлежит рассмотрению Министерством в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования.»;

3.19.2. абзац двадцать первый после слов «должностных лиц» дополнить словом «Министерства»;

3.19.3. в абзаце двадцать втором слова «и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг» исключить;

3.20. в пункте 5.3:

3.20.1. в абзаце втором слова «Должностное лицо» заменить словом «Инспектор»;

3.20.2. абзац четвертый после слов «выявленных нарушений» дополнить словами «обязательных требований»;

3.21. в пункте 5.4:

3.21.1. в абзаце втором слова «должностное лицо Министерства, проводившее» заменить словами «инспектор, проводивший»;

3.21.2. абзацы седьмой, восьмой признать утратившими силу.