



ПРАВИТЕЛЬСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПО С Т А Н О В Л Е Н И Е

от 18 августа 2026 г. № 273-п
Калининград

**О внесении изменений
в постановление Правительства Калининградской области
от 28 сентября 2021 года № 638**

В соответствии со статьей 18 Уставного закона Калининградской области от 12 октября 2011 года № 42 «О Правительстве Калининградской области» Правительство Калининградской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Калининградской области от 28 сентября 2021 года № 638 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Калининградской области» (с изменениями, внесенными постановлениями Правительства Калининградской области от 28 ноября 2022 года № 612, от 15 сентября 2023 года № 434-п, от 01 ноября 2024 года № 413-п и от 08 августа 2025 года № 296-п).

2. Постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Временно исполняющий обязанности
Губернатора Калининградской области

В.В. Шерин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Калининградской области
от 18 августа 2026 г. № 273-п

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление
Правительства Калининградской области
от 28 сентября 2021 года № 638

1. В положении о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденном указанным постановлением:

1) в пункте 1 слова «от 12 октября 2019 года № 2406-р» заменить словами «от 18 декабря 2025 года № 3867-р»;

2) пункт 4 дополнить подпунктом 8 следующего содержания:

«8) эксперт отдела финансового контроля департамента финансового контроля Министерства.»;

3) дополнить пунктом 5.2 следующего содержания:

«5.2. Решения о проведении профилактического визита, об объявлении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение), о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, акты (в том числе акты о невозможности проведения) контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического мероприятия, предписания об устранении выявленных нарушений оформляются посредством внесения сведений о них в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий и их подписания в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий. Для оформления указанных решений, актов и предписаний отдельное формирование документа не требуется.»;

4) подпункт 1 пункта 11 признать утратившим силу;

5) дополнить пунктом 15.1 следующего содержания:

«15.1. Объект контроля включается в перечень объектов контроля и считается отнесенным к одной из категорий риска после внесения сведений в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля.»;

6) пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля не проводятся.»;

7) пункт 17.1 изложить в следующей редакции:

«17.1. Обязательные профилактические визиты в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.»;

8) в пункте 19 слова «(далее – программа профилактики рисков)»

исключить;

9) в пункте 27 слова «о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение)» исключить;

10) пункт 30 изложить в следующей редакции:

«30. Предостережение объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 248-ФЗ, посредством внесения сведений в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и его подписания. Для оформления решения об объявлении предостережения отдельное формирование документа не требуется.»;

11) пункт 34 дополнить словами «или посредством единого портала государственных и муниципальных услуг с соблюдением требований, установленных статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ»;

12) пункт 38 после слова «видео-конференц-связи» дополнить словами «или использования мобильного приложения «Инспектор», разработанного на базе государственной информационной системы программного обеспечения, применяемого уполномоченными должностными лицами и контролируемыми лицами с использованием компьютерного устройства (мобильного телефона, смартфона или компьютера, включая планшетный компьютер) (далее – мобильное приложение «Инспектор»)»;

13) пункт 49 дополнить словами «, а уполномоченное должностное лицо осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для его отнесения к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований»;

14) пункты 50 – 56 изложить в следующей редакции:

«50. Решение о проведении профилактического визита принимается уполномоченным должностным лицом посредством внесения соответствующей информации в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и ее подписания без необходимости вынесения отдельного решения.

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

52. Обязательный профилактический визит проводится с периодичностью, определенной пунктом 17 настоящего положения. Контролируемое лицо не вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита.

53. О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо уведомляется не позднее чем за 24 часа до его начала в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ. Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 10 рабочих дней.

54. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению о проведении профилактического

визита (далее – заявление), если такое лицо соответствует требованиям, указанным в части 1 статьи 52² Федерального закона № 248-ФЗ.

55. Заявление подается контролируемым лицом в Министерство посредством единого портала государственных и муниципальных услуг и рассматривается Министерством в течение 10 рабочих дней со дня его регистрации. Контролируемое лицо вправе отозвать заявление либо направить отказ от проведения профилактического визита, организованного по его инициативе, уведомив об этом Министерство не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

56. 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 уполномоченным должностным лицом в случаях, установленных частью 4 статьи 52² Федерального закона № 248-ФЗ.»;

15) в абзаце первом подпункта 1 пункта 64 слова «на плановой и внеплановой основе» исключить;

16) пункты 65, 66 признать утратившими силу;

17) пункт 67 изложить в следующей редакции:

«67. Решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, принимается должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего положения, в порядке, установленном частью 1¹ статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ, и в случаях, предусмотренных главой 12 Федерального закона № 248-ФЗ. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся в порядке, установленном частью 2 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.»;

18) в пункте 70 слова «на основе индикаторов риска нарушения обязательных требований, утверждаемых» заменить словами «на основании перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, утвержденного»;

19) в пункте 74 слова «фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств» заменить словами «имеющиеся в распоряжении технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи, в том числе мобильное приложение «Инспектор», а также иные способы фиксации доказательств»;

20) пункт 81 дополнить словами «, по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица или по месту нахождения объекта контроля либо с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетей связи для трансляции телеканалов и (или) радиоканалов»;

21) пункт 82 дополнить подпунктами 3, 4 следующего содержания:

«3) получение письменных объяснений (при выявлении нарушений обязательных требований);

4) опрос (при выявлении нарушений обязательных требований).»;

22) подпункт 1 пункта 88 изложить в следующей редакции:

«1) объявление о проведении дистанционной контрольной закупки осуществляется путем принятия решения о проведении дистанционной контрольной закупки в порядке, предусмотренном частью 1¹ статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ, и размещения акта о проведении дистанционной контрольной закупки в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий не позднее чем на следующий рабочий день после дня проведения дистанционной контрольной закупки;»;

23) пункт 89 изложить в следующей редакции:

«89. Эксперимент проводится уполномоченным должностным лицом в порядке, установленном статьей 85 Федерального закона № 248-ФЗ, по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица или по месту нахождения объекта контроля либо с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор» непосредственно в ходе проведения контрольной закупки (в том числе дистанционно), путем имитации сделки купли-продажи под видом обычного потребителя (в том числе дистанционно), а именно приобретения лекарственного препарата, входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.»;

24) пункт 93 дополнить словами «(его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля»;

25) абзац первый пункта 102 изложить в следующей редакции:

«102. Если имеющихся в распоряжении у Министерства сведений и документов недостаточно, то в ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:»;

26) дополнить пунктом 102.1 следующего содержания:

«102.1. Документы могут представляться контролируемыми лицами с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг или мобильного приложения «Инспектор».»;

27) пункт 107 дополнить словами «или по месту нахождения объекта контроля»;

28) дополнить пунктом 113.1 следующего содержания:

«113.1. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится в соответствии со статьей 74 Федерального закона № 248-ФЗ уполномоченными должностными лицами на основании задания на проведение контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом, которое оформляется в порядке, утвержденном приказом Министерства (далее – задание).»;

29) дополнить пунктом 117.1 следующего содержания:

«117.1. Выездное обследование проводится в соответствии со статьей 75 Федерального закона № 248-ФЗ уполномоченными должностными лицами на основании задания.»;

30) дополнить пунктом 123.1 следующего содержания:

«123.1. По результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия, не предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, акт контрольного (надзорного) мероприятия составляется в случае выявления нарушений обязательных требований.»;

31) пункт 127 дополнить словами «либо не позднее дня, следующего за днем окончания проведения такого мероприятия, если составление акта контрольного (надзорного) мероприятия на месте проведения такого мероприятия невозможно по основаниям, установленным Федеральным законом № 248-ФЗ»;

32) дополнить пунктом 128.1 следующего содержания:

«128.1. Ознакомление контролируемых лиц с результатами контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется в порядке, установленном статьей 88 Федерального закона № 248-ФЗ.»;

33) в пункте 134 слова «и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг» исключить;

34) абзац первый пункта 136 изложить в следующей редакции:

«136. Жалобы на решения, действия (бездействие) уполномоченных должностных лиц рассматриваются министром либо лицом, исполняющим его обязанности, в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня регистрации жалобы в подсистеме досудебного обжалования.»;

35) дополнить подпунктом 136.1 следующего содержания:

«136.1. Жалоба на решение об отнесении объекта контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок, не превышающий 5 рабочих дней.»;

36) в критериях отнесения объектов регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, приведенных в приложении к указанному положению:

- в пункте 1 слова «(амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики)» исключить;

- в пункте 2:

абзац первый подпункта 1 дополнить словами «, устанавливаемая на основании информации и сведений, содержащихся в едином реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства»;

абзац первый подпункта 2 дополнить словами «, определяемый на основании информации и сведений, содержащихся в едином реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности»;

подпункт 3 изложить в следующей редакции:

«3) категория субъекта контролируемого лица, устанавливаемая на основании информации и сведений, содержащихся в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства:

- субъект малого и среднего предпринимательства;

- не субъект малого и среднего предпринимательства.»;
- пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска:

1) юридические лица негосударственной формы собственности, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, имеющие лицензию на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, подлежат отнесению к категории среднего риска;

2) организации негосударственной формы собственности, имеющие лицензию на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, не являющиеся субъектами малого и среднего предпринимательства, подлежат отнесению к категории умеренного риска;

3) организации негосударственной формы собственности, имеющие лицензию на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, являющиеся субъектами малого и среднего предпринимательства, подлежат отнесению к категории низкого риска;

4) организации государственной формы собственности, имеющие лицензию на осуществление оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, подлежат отнесению к категории низкого риска;

5) при наличии у контролируемого лица критериев, позволяющих отнести его к различным категориям риска, подлежат применению критерии, относящие такое контролируемое лицо к более высокой категории риска;

6) в случае если объект контроля не отнесен контрольным органом к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.».

2. В перечне индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденном указанным постановлением:

1) в абзаце первом слова «фактической отпускной цены производителя» заменить словами «фактической отпускной цены, установленной производителем»;

2) подпункты 1 – 3 изложить в следующей редакции:

«1) наличие информации, полученной из автоматизированных информационных систем, либо посредством сбора и анализа данных, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), либо от государственных органов, других организаций о 3-кратном и более в течение полугода увеличении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) наличие информации, полученной при осуществлении наблюдения за соблюдением обязательных требований, о несоответствии законодательству

одного и более сведений, содержащихся на сайте фармацевтических и медицинских организаций оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения в сети «Интернет», сведениям из используемых в рамках полномочий по контролю типовых информационных систем, таких как единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства;

3) отказ (уклонение) контролируемого лица от проведения обязательного профилактического визита.».