



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ПРАВИТЕЛЬСТВА КАМЧАТСКОГО КРАЯ

05.08.2026 № 386-П

г. Петропавловск-Камчатский

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

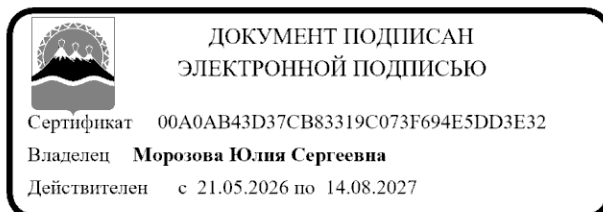
В соответствии с частью 4 статьи 9³ Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

ПРАВИТЕЛЬСТВО ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Камчатского края согласно приложению к настоящему постановлению.

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

Председатель
Правительства
Камчатского края



Ю.С. Морозова

Приложение к постановлению
Правительства Камчатского края
от 05.08.2026 № 386-П

Положение

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

1. Общие положения

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, на территории Камчатского края (далее также – региональный государственный контроль (надзор)).

2. Понятия и термины, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, установленных Федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее также – Федеральный закон № 248-ФЗ) и от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее также – Федеральный закон № 61-ФЗ).

3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет Региональная служба по тарифам и ценам Камчатского края (далее также – контрольный орган, Служба).

4. 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов требований Федерального закона № 61-ФЗ к 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 Камчатском крае.

5. Должностным лицом Службы, уполномоченным на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является руководитель Службы либо лицо, исполняющее его обязанности.

6. Должностными лицами Службы, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее также – должностное лицо, инспектор) являются:

- 1) руководитель Службы;
- 2) заместитель руководителя Службы – начальник отдела по регулированию цен и тарифов в транспортном комплексе и непроизводственной сфере;
- 3) советник отдела по регулированию цен и тарифов в транспортном комплексе и непроизводственной сфере;
- 4) консультант отдела по регулированию цен и тарифов в транспортном комплексе и непроизводственной сфере;
- 5) специалист 1 категории отдела по регулированию цен и тарифов в транспортном комплексе и непроизводственной сфере;
- 6) начальник организационно-правового отдела;
- 7) консультант организационно-правового отдела.

7. Должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами и выполняют обязанности, установленные статьей 29 Федерального закона № 248-ФЗ, а также соблюдают ограничения и запреты, установленные статьей 37 Федерального закона № 248-ФЗ.

8. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – контролируемые лица), в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в части 4 настоящего Положения.

9. Учет объектов контроля осуществляется Службой посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля, на основании информации, представляемой Службе в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

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

10. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Службой на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

11. Служба при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым ценностям (далее – категории риска):

- 1) средний;
- 2) умеренный;
- 3) низкий.

12. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется Службой на основе сопоставления их характеристик с критериями отнесения объектов контроля к категории риска согласно приложению 1 к настоящему Положению. Объект контроля считается отнесенным к одной из категорий риска после внесения сведений в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля (далее – единый реестр видов контроля).

13. При отсутствии решения об отнесении Службой объекта контроля к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

14. Периодичность проведения обязательных профилактических визитов для объектов контроля, отнесенных к категориям среднего и умеренного риска, определяется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 «О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

15. Обязательные профилактические визиты, в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

16. Контролируемое лицо, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал), вправе подать в Службу заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности либо категории риска принадлежащих ему (используемых им) иных объектов контроля в случае их соответствия критериям риска для отнесения к иной категории риска.

17. Решение об изменении категории риска объекта контроля принимается Службой в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска указанного объекта контроля путем внесения Службой через личный кабинет Службы в единый реестр видов контроля данных об объекте контроля с указанием сведений о контролируемом лице, описания объекта контроля и присвоенной категории риска в перечне объектов контроля, отдельно по каждой категории риска.

18. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Служба применяет индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемые при осуществлении регионального государственного контроля, указанные в приложении 2 к настоящему Положению.

19. Служба ежегодно в срок до 15 марта года, следующего за отчетным годом, осуществляет подготовку доклада о региональном государственном контроле (надзоре) с указанием сведений о достижении ключевых показателей и сведений об индикативных показателях, в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевых показателей, а также подготовку предложений по результатам обобщения правоприменительной практики.

3. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

20. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков) разрабатывается и утверждается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки, утверждения и актуализации контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям».

21. Программа профилактики рисков ежегодно утверждается приказом Службы не позднее 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, и размещается на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт) в течение 5 рабочих дней со дня утверждения.

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

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

23. Контрольный орган при проведении профилактических мероприятий осуществляет взаимодействие с контролируемыми лицами только в случаях, установленных Федеральным законом № 248-ФЗ. Профилактические мероприятия, в ходе которых осуществляется взаимодействие с контролируемыми лицами, проводятся только с согласия данных контролируемых лиц либо по их инициативе, если иное не установлено Федеральным законом № 248-ФЗ.

24. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Службой в порядке, предусмотренном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

25. Обобщение правоприменительной практики проводится для решения задач, установленных частью 1 статьи 47 Федерального закона № 248-ФЗ.

Контрольный орган ежегодно не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, подготавливает доклад, содержащий результаты обобщения

правоприменительной практики по региональному государственному контролю (надзору) (далее – доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом Службы до 12 марта года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте не позднее 3 календарных дней со дня его утверждения.

Проект доклада о правоприменительной практике подлежит обязательному публичному обсуждению, путем его размещения на официальном сайте.

Служба в соответствии с частью 3 статьи 47 Федерального закона № 248-ФЗ обеспечивает публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике путем размещения его на официальном сайте не позднее 1 февраля года, следующего за отчетным годом. Публичные обсуждения проводятся в течение 10 рабочих дней со дня размещения проекта доклада о правоприменительной практике.

26. В случае наличия у Службы сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Служба объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном Федеральным законом № 248-ФЗ, и содержит указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающий их нормативный правовой акт, информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению обязательных требований, а также предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения данных требований и не может содержать требование представления контролируемым лицом сведений и документов, сроки для устранения последствий, возникших в результате действий (бездействия) контролируемого лица, которые могут привести или приводят к нарушению обязательных требований.

27. Контролируемое лицо в течение 10 календарных дней со дня получения предостережения вправе подать в Службу возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение), в том числе посредством Единого портала или регионального портала государственных и муниципальных услуг.

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

29. Возражение должно содержать:

1) фамилию, имя, отчество (последнее 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;

2) сведения о предостережении и должностном лице, направившем такое предостережение;

3) доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

30. В случаях невозможности установления из представленных заявителем документов должностного лица, направившего предостережение, возражение возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения в течение 3 рабочих дней со дня его регистрации в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

31. Возражения регистрируются в день поступления и рассматриваются должностными лицами в течение 20 рабочих дней со дня его регистрации в Службе.

32. По итогу рассмотрения возражений Службой принимается одно из следующих решений:

- 1) оставление предостережения без изменения;
- 2) отмена предостережения.

33. Не позднее дня, следующего за днем принятия одного из решений, указанных в части 32 настоящего Положения, контрольный орган информирует контролируемое лицо о принятом решении в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

34. Повторное направление возражения по тем же основаниям не допускается. Поступившее в Службу возражение по тем же основаниям подлежит оставлению без рассмотрения, о чем контролируемое лицо уведомляется в течение 3 рабочих дней со дня его регистрации в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

35. Должностное лицо по обращениям контролируемых лиц и их представителей, направленных в том числе посредством Единого портала или регионального портала государственных и муниципальных услуг, осуществляет консультирование (дает разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора). Консультирование осуществляется без взимания платы.

36. Должностное лицо проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи, использования мобильного приложения «Инспектор», на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

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

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

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

3) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

38. В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенной в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы.

39. Консультирование по однотипным обращениям (5 и более раз) контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном сайте письменного разъяснения, подписанного руководителем Службы либо лицом, исполняющим его обязанности.

40. 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, их соответствии критериям риска, о рекомендуемых способах снижения категории риска, видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а инспектор осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

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

42. Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52¹ Федерального закона № 248-ФЗ.

43. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится в соответствии со статьей 52² Федерального закона № 248-ФЗ.

4. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

44. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении контролируемых лиц не проводятся.

45. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий при взаимодействии с контролируемым лицом:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка.

46. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся контрольные (надзорные) мероприятия:

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- 2) выездное обследование.

47. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в пункте 2 части 45 и пункте 1 части 46 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами 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 видеозаписи, 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.

48. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля (надзора), имеющихся у Службы, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, а также 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 фиксации правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

49. В случае выявления в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) фактов причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведений о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных

требований, Службой могут быть приняты решения в соответствии с частью 3 статьи 74 Федерального закона № 248-ФЗ.

50. Выездное обследование проводится в порядке и сроки, установленные статьей 75 Федерального закона № 248-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), месту нахождения объекта контроля, при этом не допускается взаимодействие с контролируемым лицом.

51. Выездное обследование проводится без информирования контролируемого лица.

52. По результатам проведения выездного обследования не могут быть приняты решения, предусмотренные пунктом 2 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

53. Документарная проверка проводится по месту нахождения контрольного органа в соответствии со статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

54. Если имеющихся в распоряжении у Службы сведений и документов недостаточно, то в ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) получение письменных объяснений;
- 2) истребование документов;
- 3) экспертиза.

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

56. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в порядке, установленном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

57. Выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

58. 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 № 248-ФЗ, и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

59. В ходе проведения выездной проверки осуществляются следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) получение письменных объяснений;
- 3) истребование документов;
- 4) экспертиза.

60. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, проводятся по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 3–5, 7, 9 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

61. Организация проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется в соответствии со статьей 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

62. В случае, если внеплановое контрольное (надзорное) мероприятие может быть проведено только после согласования с органами прокуратуры, указанное мероприятие проводится после такого согласования.

63. Проведение внеплановых выездных проверок в отношении объекта контроля, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких муниципальных образований в Камчатском крае, осуществляется на основании приказа Службы о проведении внеплановой проверки по месту нахождения объекта контроля.

64. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий и совершении контрольных (надзорных) действий, которые в соответствии с требованиями Федерального закона № 248-ФЗ должны проводиться в присутствии контролируемого лица либо его представителя, присутствие контролируемого лица либо его представителя обязательно, за исключением проведения контрольных (надзорных) мероприятий, совершения контрольных (надзорных) действий, не требующих взаимодействия с контролируемым лицом. В случаях отсутствия контролируемого лица либо его представителя, предоставления контролируемым лицом информации Службе о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия контрольные (надзорные) мероприятия проводятся, контрольные (надзорные) действия совершаются, если оценка соблюдения обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия может быть проведена без присутствия контролируемого лица, а контролируемое лицо было надлежащим образом уведомлено о проведении контрольного (надзорного) мероприятия и совершении контрольных (надзорных) действий.

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

- 1) заболевания, связанного с утратой трудоспособности;
- 2) препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

66. По результатам рассмотрения информации, указанной в части 65 настоящего Положения, проведение такого мероприятия или действия переносится Службой на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

67. 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, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, с указанием причин и информирует контролируемое лицо о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в порядке, предусмотренном частями 4 и 5 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ. 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.

68. В случае, указанном в части 67 настоящего Положения, уполномоченное должностное лицо вправе не позднее 3 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.

5. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

69. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в порядке, предусмотренном главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ

70. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков его исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ, выдается руководителем Службы либо лицом, исполняющим его обязанности, в соответствии с главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

6. Обжалование решений Службы, действий (бездействия) ее должностных лиц

71. Действия (бездействие) должностных лиц Службы, решения, принятые в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора), могут быть обжалованы контролируемым лицом в досудебном порядке в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона № 248-ФЗ.

72. Жалоба на решения Службы, действия (бездействие) должностных лиц Службы, рассматривается руководителем Службы либо лицом, исполняющим его обязанности.

73. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Службы, рассматривается руководителем Службы либо лицом, исполняющим его обязанности.

74. Жалоба подлежит рассмотрению руководителем Службы либо лицом, исполняющим его обязанности, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в информационной системе (подсистеме государственной информационной системы) досудебного обжалования.

75. Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней.

76. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом на бумажном носителе с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

77. Рассмотрение жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне или иного законодательства, регулирующего защиту соответствующих сведений.

78. Решение руководителя Службы либо лица, исполняющего его обязанности, по итогам рассмотрения жалобы размещается в личном кабинете контролируемого лица на Едином портале не позднее 1 рабочего дня со дня его принятия.

7. Ключевые показатели и их целевые значения, индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора)

79. Ключевым показателем регионального государственного контроля (надзора) является доля контролируемых лиц, исполняющих обязательные требования, рассчитываемый по формуле:

$$КП = \text{Пбн} / \text{По} \times 100\%, \text{ где:}$$

Пбн – количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в отчетном периоде, в результате которых не выявлены нарушения обязательных требований;

По – общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий.

80. Целевое значение ключевого показателя определяется исходя из ежегодного снижения значения ключевого показателя на 1 процент.

81. Индикативные показатели регионального государственного контроля (надзора):

1) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных Службой за отчетный период;

2) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных Службой на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным перечнем индикаторов риска нарушения обязательных требований или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период;

3) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по каждому виду контрольного (надзорного) мероприятия, проведенных Службой за отчетный период;

4) количество обязательных профилактических визитов, проведенных Службой за отчетный период;

5) количество предостережений, объявленных Службой за отчетный период;

6) количество поданных возражений в отношении объявленных Службой предостережений, за отчетный период;

7) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых Службой выявлены нарушения обязательных требований за отчетный период;

8) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых Службой возбуждены дела об административных правонарушениях за отчетный период;

9) сумма административных штрафов, наложенных Службой по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период;

10) количество учтенных Службой контролируемых лиц на конец отчетного периода;

11) количество учтенных Службой контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период;

12) общее количество жалоб, поданных контролирующими лицами в досудебном порядке за отчетный период;

13) количество жалоб, поданных контролирующими лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения Службы, либо о признании действий (бездействий) должностных лиц недействительными, за отчетный период;

14) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействий) должностных лиц, направленных контролирующими лицами в судебном порядке, за отчетный период;

15) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействий) должностных лиц, направленных контролирующими лицами в

судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период;

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

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

Критерии

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

1. Региональной службой по тарифам и ценам Камчатского края (далее – Служба) для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Камчатского края (далее – региональный государственный контроль (надзор) относит объекты контроля к одной из категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска).

2. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) отнесение объектов контроля к одной из категорий риска осуществляется на основе сопоставления его характеристик с критериями отнесения объектов контроля к категориям риска.

3. С учетом вероятности наступления и тяжести потенциальных негативных последствий несоблюдения обязательных требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», оценки вероятности их несоблюдения объекты контроля подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого риска согласно балльной системе:

- 1) 7 и более баллов – средняя категория риска;
- 2) от 5 до 6,5 баллов – умеренная категория риска;
- 3) от 0 до 4,5 баллов – низкая категория риска.

4. Количество баллов, присваиваемых контролируемым лицам, рассчитывается посредством суммирования баллов, начисленных по следующим категориям:

1) привлечение Службой к административной ответственности за нарушение законодательства в области регулируемых государством цен (тарифов) за предшествующие 3 года на дату принятия решения об отнесении деятельности контролируемого лица к категории риска:

а) постановление по делу об административном правонарушении, вынесенное в отношении юридического лица, его должностных лиц, индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьями 14.6, 17.7, 19.7, 19.7.1, частью 1 статьи 20.25 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях – 2 балла за каждое вступившее в законную силу постановление;

б) постановление по делу об административном правонарушении, вынесенное в отношении юридического лица, его должностных лиц, индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях – 1 балл за каждое вступившее в законную силу постановление;

2) предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданные Службой в течение 3 лет на дату принятия решения об отнесении деятельности контролируемого лица к категории риска – 0,5 балла за каждое выданное предписание;

3) предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, выданных Службой в течение 3 лет, предшествующих году принятия решения о присвоении (изменении) категории риска – 0,5 балла за каждое выданное предостережение.

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

Индикаторы риска

нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Камчатского края

1. Снижение количества реализованных лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, более чем на 5 процентов за календарный год по сравнению с предшествующим календарным годом при неизменности или увеличении в два и более раза валовой прибыли от реализации лекарственных препаратов за аналогичный период времени, по информации, получаемой Региональной службой по тарифам и ценам Камчатского края от контролируемых лиц в соответствии с Методикой установления исполнительными органами субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной приказом Федеральной антимонопольной службы от 28.11.2025 № 999/25.

2. Выявление в отчетном периоде в информации, представляемой организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в формате заполненных электронных шаблонов федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система «Федеральный орган регулирования – региональные органы регулирования – субъекты регулирования», данных о превышении более чем в двукратном размере прогнозируемой валовой прибыли от реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, над валовой прибылью в предшествующий период регулирования, при отсутствии роста менее чем на 5 процентов реализации количества лекарственных препаратов в отчетном периоде.