



ПРАВИТЕЛЬСТВО ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

От 18.04.2025

г. Вологда

№ 603

О внесении изменений в постановление Правительства области от 13 декабря 2021 года № 1394

Правительство области **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в постановление Правительства области от 13 декабря 2021 года № 1394 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» следующие изменения:

1.1 разделы I –VI Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (приложение 1), утвержденного указанным постановлением, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему постановлению;

1.2 в перечне 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 (приложение 2), утвержденном указанным постановлением:

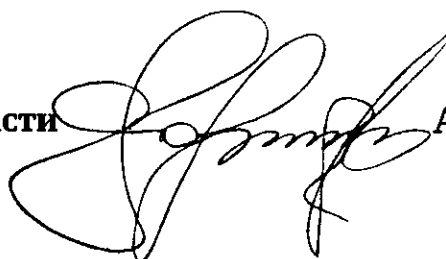
слова «Департамента топливно-энергетического комплекса и тарифного регулирования области» заменить словами «Министерства энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области»;

слова «Департаментом топливно-энергетического комплекса и тарифного регулирования области» заменить словами «Министерством энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области»;

1.3 в пункте 17 индикативных показателей в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (приложение 3), утвержденных указанным постановлением, слова «Департаментом топливно-энергетического комплекса и тарифного регулирования области» заменить словами «Министерством энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области».

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

Председатель Правительства области



А.М. Мордвинов

Приложение
к постановлению
Правительства области
от 18.04.2025 № 603

«I. Общие положения»

1.1. 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 (далее – региональный государственный контроль (надзор)). Понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон о контроле).

1.2. 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, обязательных требований, установленных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», другими федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами, к установлению и (или) 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 Вологодской области.

1.3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет Министерство энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования Вологодской области (далее – Министерство).

Контрольные (надзорные) мероприятия осуществляются на основании решения Министерства, подписанного заместителем Губернатора области – министром энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области или первым заместителем министра энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области или заместителем министра энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области.

1.4. Должностными лицами Министерства, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора), являются:

заместитель Губернатора области – министр энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области;

первый заместитель министра энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области;

заместитель министра энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области;

начальник отдела регулирования и контроля цен (тарифов) в транспортной и непромышленной сферах;

консультант отдела регулирования и контроля цен (тарифов) в транспортной и непромышленной сферах.

1.5. Контролируемыми лицами являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие регулируемые виды деятельности, предусмотренные пунктом 1.2 настоящего Положения, на территории Вологодской области.

1.6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в пункте 1.2 настоящего Положения (далее – обязательные требования).

Учет объектов контроля (надзора) осуществляется Министерством в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона о контроле с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» посредством ведения перечня объектов регионального государственного контроля (надзора), который должен содержать следующую информацию:

полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

основной государственный регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя;

адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и используемых ими производственных объектов;

вид (виды) деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;

данные о регулируемых сферах деятельности, а также об основаниях введения регулирования деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Размещение указанной информации должно осуществляться с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

Министерство осуществляет учет объектов контроля (надзора) путем ведения перечня объектов контроля (включая их типы, виды и подвиды) на официальном сайте реестра видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного (надзора), муниципального контроля и публикует часть официального сайта реестра в сети «Интернет» для отображения соот-

ветствующего перечня объектов контроля (виджет) на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

1.7. Типовые формы документов, используемых Министерством при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), не утвержденные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, утверждаются правовым актом Министерства.

1.8. Информирование контролируемых лиц о совершаемых должностными лицами Министерства и иными уполномоченными лицами действиях и принимаемых решениях осуществляется с учетом положений статьи 21 и части 9 статьи 98 Федерального закона о контроле.

II. Оценка риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия

2.1. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

2.2. Министерство осуществляет постоянный мониторинг (сбор, обработку, анализ и учет) сведений, используемых для оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (за исключением сбора, обработки, анализа и учета сведений в рамках обязательного профилактического визита).

2.3. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, проводятся по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 3 – 5, 7, 9 части 1 и частью 3 статьи 57 Федерального закона о контроле.

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

3.1. Министерством ежегодно до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, утверждается программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

3.2. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

3.3. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона о контроле.

3.4. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утверждается правовым актом Министерства до 12 марта года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 3 дней со дня его утверждения.

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не реже одного раза в год.

3.5. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований вправе подать в Министерство возражение в отношении указанного предостережения.

Возражения направляются 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, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя 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 о недопустимости нарушения обязательных требований и должностном лице, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением о недопустимости нарушения обязательных требований.

В случаях невозможности установления из представленных заявителями документов должностного лица, направившего предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, возражение возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами Министерства в течение 20 рабочих дней со дня получения такого возражения.

По итогу рассмотрения Министерством возражения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

Не позднее 3 рабочих дней, следующих за днем принятия решения, контролируемому лицу, подавшему возражение, направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения возражения способами, указанными в статьях 21, 98 Федерального закона о контроле.

3.6. Должностное лицо Министерства проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия.

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

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 поступления 3 и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Министерства.

По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев консультирования в письменной форме при письменном обращении контролируемых лиц, при котором информация предоставляется контролируемым лицам и их представителям в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

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

Должностное лицо Министерства проводит профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» в соответствии со статьями 52, 52¹, 52² Федерального закона о контроле.

3.9. Обязательный профилактический визит в рамках регионального государственного контроля (надзора) проводится в случаях, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 52¹ Федерального закона о контроле.

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

В рамках обязательного профилактического визита должностным лицом Министерства, уполномоченным на его проведение, при необходимости проводится осмотр, истребование необходимых документов.

По окончании проведения обязательного профилактического визита составляется акт о проведении обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90 Федерального закона о контроле для контрольных

(надзорных) мероприятий, а в случае невозможности проведения обязательного профилактического визита и (или) уклонения контролируемого лица от его проведения инспектором составляется акт о невозможности проведения обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном частью 10 статьи 65 Федерального закона о контроле для контрольных (надзорных) мероприятий.

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

При выявлении нарушений при проведении обязательного профилактического визита контролируемому лицу выдается предписание об их устранении в случае, если такие нарушения не устранены до окончания проведения обязательного профилактического визита.

3.10. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению в соответствии со статьей 52² Федерального закона о контроле, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, государственным учреждениям.

Срок профилактического визита по инициативе контролируемого лица не может превышать один рабочий день.

По результатам профилактического визита по инициативе контролируемого лица оформляется акт профилактического визита, который подписывается инспектором и контролируемым лицом.

Предписания об устранении выявленных в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица нарушений обязательных требований контролируемым лицам не могут выдаваться.

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 уполномоченному должностному лицу Министерства для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

IV. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

4.1. Плановые проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в области государственного регулирования цен (тарифов), не проводятся.

4.2. Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка.

4.3. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводится контрольное (надзорное) мероприятие наблюдение за соблюдением обязательных требований.

4.4. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпункте «б» пункта 4.2 и пункте 4.3 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами Министерства 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 осуществляются 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.

4.5. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля (надзора), имеющих у Министерства, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, 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.

4.6. Документарная проверка проводится по месту нахождения Министерства.

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

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

Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней с учетом особенностей исчисления срока, установленных пунктом 7 статьи 72 Федерального закона о контроле (надзоре).

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

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

4.9. Проведение выездных проверок в отношении контролируемого лица, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких федеральных округов, осуществляется на основании акта Министерства о проведении внеплановой проверки по месту нахождения объектов контроля (надзора), расположенных на территории Вологодской области.

4.10. 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.

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

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;
- в) истребование документов;
- г) экспертиза.

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

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

По результатам рассмотрения указанной информации проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Министерством на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

4.13. Информация о невозможности присутствия при проведении выездной проверки индивидуального предпринимателя, являющегося контролируемым лицом, направляется способом, позволяющим подтвердить дату и факт отправки, непосредственно им или его представителем по адресу Министерства в срок не позднее чем за 5 рабочих дней до начала контрольного (надзорного) мероприятия. В случаях, указанных в пункте 4.12 настоящего Положения, проведение проверки в отношении индивидуального предпринимателя, являющегося контролируемым лицом, представившего такую информацию, переносится до устранения причин, препятствующих его присутствию при ее проведении.

Министерство уведомляет контролируемое лицо о новой дате, времени проведения выездной проверки в течение 5 рабочих дней со дня получения указанной в настоящем пункте информации.

4.14. В целях качественной оценки уровня защиты охраняемых законом ценностей при проведении регионального государственного контроля (надзора) и минимизации неоправданного вмешательства Министерства в деятельность контролируемых лиц применяется система оценки результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) исходя из ключевого показателя, приведенного в приложении к настоящему Положению.

V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

5.1. По результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия (далее – акт), оформляемый в соответствии со статьей 87 Федерального закона о контроле.

5.2. К акту приобщаются документы, иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, и заполненные при проведении контрольного (надзорного) мероприятия проверочные листы.

5.3. Контролируемое лицо (или его уполномоченный представитель) знакомится с содержанием акта на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия, за исключением случаев, установленных частью 2 статьи 88 Федерального закона о контроле.

В случае проведения контрольных (надзорных) мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор» либо составления акта контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия акт направляется контролируемому лицу в порядке, установленном статьями 21, 98 Федерального закона о контроле.

Контролируемое лицо подписывает акт тем же способом, которым изготовлен данный акт. В случае отказа или невозможности подписания акта контролируемым лицом или его уполномоченным представителем в акте делается соответствующая отметка.

5.4. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушения контролируемым лицом обязательных требований Министерство осуществляет мероприятия, предусмотренные частью 2 статьи 90 Федерального закона о контроле.

5.5. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона о контроле, подписывается заместителем Губернатора области – министром энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области или первым заместителем министра энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области или заместителем министра энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области.

VI. Обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц

6.1. Правом на обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), предусмотренные частью 4 статьи 40 Федерального закона о контроле.

6.2. Судебное обжалование решений, действий (бездействия) должностных лиц Министерства возможно только после их досудебного обжалования.

Досудебное обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц осуществляется в соответствии с главой 9 Федерального закона о контроле.

6.3. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства рассматривается заместителем Губернатора области – министром энергетики, коммунальной инфраструктуры и тарифного регулирования области в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности, с учетом особенностей, установленных частями 9 – 11 статьи 40 Федерального закона о контроле.

6.4. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается в Министерство контролируемым лицом без использования единого портала государственных и муниципальных услуг в форме документа на бумажном носителе лично с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.»