



ПРАВИТЕЛЬСТВО КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

3 июня 2026 г.

№ 283

О внесении изменения в постановление Правительства Калужской области от 01.03.2022 № 144 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (в ред. постановлений Правительства Калужской области от 25.08.2023 № 597, от 06.06.2025 № 361)

В соответствии с Законом Калужской области «О нормативных правовых актах органов государственной власти Калужской области» Правительство Калужской области **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести изменение в постановление Правительства Калужской области от 01.03.2022 № 144 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (в ред. постановлений Правительства Калужской области от 25.08.2023 № 597, от 06.06.2025 № 361) (далее – постановление), изложив приложение «Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» к постановлению в новой редакции согласно приложению к постановлению.

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

**Заместитель Губернатора
Калужской области**



И.А. Агеева

Приложение
к постановлению Правительства
Калужской области
от 03.06.2026 № 283

«Приложение
к постановлению Правительства
Калужской области
от 01.03.2022 № 144

**ПОЛОЖЕНИЕ
О РЕГИОНАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ)
ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

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)).

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

3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон о контроле (надзоре)) с учетом особенностей, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (в ред. постановлений Правительства Российской Федерации от 24.03.2022 № 448, от 17.08.2022 № 1431, от 02.09.2022 № 1551, от 01.10.2022 № 1743, от 10.11.2022 № 2036, от 29.12.2022 № 2516, от 04.02.2023 № 161, от 10.03.2023 № 372, от 19.06.2023 № 1001, от 04.10.2023 № 1634, от 10.10.2023 № 1659, от 29.11.2023 № 2020, от 09.12.2023 № 2092, от 14.12.2023 № 2140, от 31.01.2024 № 98, от 29.02.2024 № 240, от 23.05.2024 № 637, от 18.07.2024 № 980, от 28.08.2024 № 1154, от 11.09.2024 № 1234, от 28.12.2024 № 1955) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336).

4. Предметом регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с частью 2 статьи 9.3 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица), при реализации лекарственных препаратов требований 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 Калужской области (далее - обязательные требования).

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

6. Решения о проведении профилактического визита, об объявлении предостережения, о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, акты (в том числе акты о невозможности проведения) контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) действия в рамках специального режима государственного контроля (надзора), предписания об устранении выявленных нарушений оформляются посредством внесения сведений о них в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий и их подписания. Для оформления указанных решений, актов и предписаний отдельное формирование документа не требуется.

Решение о проведении профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия, информация о котором вносится в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии со статьей 19 Федерального закона о контроле (надзоре) принимается в соответствии с пунктом 11 (12) постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336.

7. Учет объектов контроля (надзора) осуществляется министерством посредством сбора, обработки, анализа и учета информации, представляемой министерству в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного информационного взаимодействия, а также общедоступной информации.

Перечень объектов контроля размещается министерством на своей странице на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

8. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) применяется система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) в соответствии с положениями главы 5 Федерального закона о контроле (надзоре).

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

- 1) высокий риск;
- 2) средний риск;
- 3) низкий риск.

10. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) отнесение объектов контроля, к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями риска.

10.1. Отнесение объекта контроля (надзора) к одной из категорий риска осуществляется министерством на основе сопоставления его характеристик с установленными, настоящим Положением критериями риска.

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

10.2.1. Для категории высокого риска:

10.2.1.1. Наличие двух и более вступивших в законную силу решений о привлечении к административной ответственности (с наложением штрафа либо заменой его предупреждением) в отношении юридического лица, его должностных лиц или индивидуальных предпринимателей за правонарушения, предусмотренные статьями 14.6, 19.4, 19.4.1, 19.6, 19.7, 19.7.1, частью 4 статьи 14.4.2, частью 5 статьи 19.5, вынесенные в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта контроля к категории риска.

10.2.1.2. Выдача контролируемому лицу двух и более предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта контроля к категории риска в случае, если, предписание выполнено с нарушением установленного срока, или выполнено частично, или не выполнено полностью.

10.2.2. Для категории среднего риска:

10.2.2.1. Наличие вступившего в законную силу решения о привлечении к административной ответственности (с наложением штрафа либо заменой его предупреждением) либо решения о прекращении дела об административном правонарушении в связи с малозначительностью совершенного правонарушения в отношении юридического лица, его должностных лиц или индивидуальных предпринимателей за правонарушения, предусмотренные статьями 14.6, 19.4, 19.4.1, 19.6, 19.7, 19.7.1, частью 4 статьи 14.4.2, частью 5 статьи 19.5, вынесенные в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта контроля к категории риска.

10.2.2.2. Выдача контролируемому лицу предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта контроля к категории риска.

10.2.3. Для категории низкого риска отсутствие событий, указанных в подпунктах 10.2.1-10.2.2 настоящего пункта.

10.2.4. 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.

11. Сбор, обработка, анализ и учет сведений об объектах контроля осуществляющим деятельность, действия (бездействие) в целях их отнесения к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований осуществляются министерством без взаимодействия с контролируемыми лицами (за исключением сбора, обработки, анализа и учета сведений в рамках обязательного профилактического визита).

При осуществлении сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля в целях их отнесения к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований на контролируемых лиц не могут возлагаться дополнительные обязанности, не предусмотренные федеральными законами.

12. В случае если объект контроля не отнесен министерством к определенной

категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

13. Оценка риска причинения вреда (ущерба) при принятии министерством решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется с учетом индикаторов риска нарушения обязательных требований в рамках регионального государственного контроля (надзора), перечень которых установлен приложением № 1 «Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» к настоящему Положению.

14. В целях стимулирования добросовестного соблюдения обязательных требований контролирующими лицами, устранения условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, а также в целях создания условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышения информированности о способах их соблюдения при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) осуществляются профилактические мероприятия в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям утверждается решением министра не позднее 20 декабря предшествующего года и размещается на официальном сайте министерства в сети «Интернет» в течение 5 дней со дня утверждения.

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

15.1. Информирование.

Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона о контроле (надзоре) на странице министерства на официальном портале органов власти Калужской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

15.2. Обобщение правоприменительной практики.

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

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

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

15.3. Объявление предостережения.

15.3.1. При наличии 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 министерство объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

15.3.2. Информирование контролируемого лица об объявлении предостережения осуществляется в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 21 Федерального закон о контроле (надзоре).

15.3.3. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в министерство возражение в отношении предостережения.

15.3.4. Возражения в отношении предостережения направляются на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты министерства, либо в электронном виде в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг или регионального портала государственных и муниципальных услуг.

15.3.5. Возражения в отношении предостережения рассматриваются должностными лицами министерства в течение двадцати рабочих дней со дня получения такого возражения.

По итогу рассмотрения возражения в отношении предостережения принимается одно из следующих решений:

- а) об оставлении предостережения без изменения;
- б) об отмене предостережения.

15.4 Консультирование.

Должностные лица министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование (дают разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора)) в соответствии со статьей 50 Федерального закона о контроле (надзоре).

Должностные лица министерства проводят 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 у должностного лица в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия.

Обращения контролируемых лиц за консультированием могут быть направлены в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг.

Номера контактных телефонов для консультирования и адреса для направления запросов в письменной (электронной) форме в целях консультирования размещаются на официальном сайте министерства в сети «Интернет».

Дата и время консультирования, осуществляемого посредством видео-конференц-связи и при использовании мобильного приложения «Инспектор», определяется должностными лицами министерства по согласованию с контролируемым лицом.

Должностные лица министерства, осуществляющие консультирование в устной форме, дают устный ответ по существу каждого поставленного вопроса, при этом контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа по итогам консультирования в сроки, установленные Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

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

а) применение обязательных требований, содержание и последствия их несоблюдения;

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

в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

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

15.5. Профилактический визит.

Профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

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

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

Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52.1 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

Обязательные профилактические визиты в рамках государственного контроля (надзора) проводятся со следующей периодичностью:

а) для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, - один обязательный профилактический визит в год;

б) для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, периодичность проведения обязательных профилактических визитов определяется Правительством Российской Федерации;

в) обязательные профилактические визиты в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится в соответствии со статьей 52.2 Федерального закона о контроле (надзоре).

При проведении контрольного (надзорного) действия в виде осмотра в рамках обязательного профилактического визита фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием мобильного приложения «Инспектор».

Обязательный профилактический визит не предусматривает отказ контролируемого лица от его проведения. О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо уведомляется не позднее чем за

двадцать четыре часа до его начала в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 21 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

16. При осуществлении государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

16.1. Контрольные (надзорные) мероприятия, предусматривающие взаимодействие с контролируемыми лицами:

- а) инспекционный визит;
- б) документарная проверка;
- в) выездная проверка;
- г) контрольная закупка.

16.1.1. Инспекционный визит проводится в соответствии со статьей 70 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

а) осмотр в соответствии со статьей 76 Федерального закона о государственном контроле (надзоре);

б) опрос в соответствии со статьей 78 Федерального закона о государственном контроле (надзоре);

в) получение письменных объяснений в соответствии со статьей 79 Федерального закона о государственном контроле (надзоре);

г) 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 в соответствии со статьей 80 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

16.1.2. Документарная проверка проводится по месту нахождения министерства в порядке, установленном статьей 72 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

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

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

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

16.1.3. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля, в порядке, установленном статьей 73 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона о контроле (надзоре) и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

Срок проведения выездной проверки в отношении контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской

Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту, но не более 10 рабочих дней.

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

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

Осмотр может осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

16.1.4. Под контрольной закупкой понимается контрольное (надзорное) мероприятие, в ходе которого инспектором совершаются действия по созданию ситуации для осуществления сделки в целях оценки соблюдения обязательных требований при продаже продукции (товаров), выполнении работ, оказании услуг потребителям.

Контрольная закупка может проводиться с использованием почтовой связи, информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет», а также сетей связи для трансляции телеканалов и (или) радиоканалов.

В ходе контрольной закупки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) получение письменных объяснений (при выявлении нарушений обязательных требований);
- 3) опрос (при выявлении нарушений обязательных требований).

Срок проведения контрольной закупки определяется периодом времени, в течение которого обычно осуществляется сделка, указанная в части 1 статьи 67 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре)».

16.2. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемыми лицами:

- а) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности);
- б) выездное обследование.

16.2.1. 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 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.

Порядок осуществления наблюдения за соблюдением обязательных требований установлен статьей 74 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

16.2.2. Выездное обследование может проводиться 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.

В ходе выездного обследования на общедоступных (открытых для посещения неограниченным кругом лиц) производственных объектах в рамках контрольных (надзорных) действий может проводиться осмотр.

Осмотр может осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

Порядок проведения выездного обследования устанавливается статьей 75 Федерального закона о государственном контроле (надзоре), с учетом особенностей оценки соблюдения обязательных требований, установленных приложением № 3 «Особенности оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» к постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336.

17. Проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных подпунктами б) и в) пункта 16.1 настоящего Положения осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 61 Федерального закона о контроле (надзоре) со следующей периодичностью:

а) в отношении объектов контроля (надзора), отнесённых к категории высокого риска, - один раз в два года;

б) в отношении объектов контроля (надзора), отнесенных к категориям среднего и низкого риска, - не проводятся.

18. 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 о контроле (надзоре).

19. Должностным лицом министерства, уполномоченным для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является министр конкурентной политики Калужской области (далее - министр) либо лицо, исполняющее его обязанности.

20. Должностными лицами министерства, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора), являются:

а) министр;

б) заместитель министра - начальник управления тарифного регулирования;

в) начальники отделов управления тарифного регулирования и их заместители;

г) главные и ведущие специалисты управления тарифного регулирования;

д) ведущие эксперты управления тарифного регулирования.

21. Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио-, видеозапись.

Фотосъемка и видеозапись при совершении контрольного (надзорного) действия в виде осмотра в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия в виде выездной проверки осуществляются с использованием мобильного приложения «Инспектор».

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.

22. Контролируемое лицо вправе представить в министерство информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

- а) заболевания, связанного с утратой трудоспособности;
- б) 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.

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

24. Решения, принимаемые министерством по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, определены статьей 90 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

25. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их устранения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона о контроле (надзоре), выдается министром (заместителем министра) в соответствии с главой 16 Федерального закона о контроле (надзоре).

26. Исполнение решений министерства осуществляется в соответствии с положениями главы 17 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

27. Действия (бездействие) должностных лиц министерства, решения, принятые министерством в ходе осуществления регионального государственного контроля (надзора), могут быть обжалованы контролируемым лицом в досудебном порядке в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

28. Жалобы на решения министерства, действия (бездействие) должностных лиц министерства рассматриваются министром.

29. Жалоба подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования.

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

30. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом в министерство

на бумажном носителе в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне и подлежит регистрации в течение трех дней со дня поступления.

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

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

31. В систему показателей результативности и эффективности деятельности министерства входят ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) и его целевое значение, установленные приложением № 2 «Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» к настоящему Положению, а также индикативные показатели для регионального государственного контроля (надзора), установленные приложением № 3 «Индикативные показатели для регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» к настоящему Положению.

32. Оценка результативности и эффективности деятельности министерства по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии со статьей 30 Федерального закона о государственном контроле (надзоре).

Приложение № 1
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на
лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**ПЕРЕЧЕНЬ
ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ
В РАМКАХ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
(НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

1. Превышение более чем в двукратном размере валовой прибыли за отчетный период от реализации одной единицы лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), над соответствующей прогнозируемой валовой прибылью в предшествующий период регулирования, в информации, представляемой организациями оптовой и розничной торговли ЖНВЛП в формате заполненных электронных шаблонов в Федеральной государственной информационной системе «Единая информационно-аналитическая система тарифного регулирования» (ФГИС «ТАРИФ»)

2. Отсутствие предложений от организации о размере оптовой или розничной надбавки на очередной период регулирования к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в форме электронного шаблона в ФГИС «ТАРИФ».

Приложение № 2
к Положению о региональном
государственном контроле
(надзоре) за применением цен на
лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**КЛЮЧЕВОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ
РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА
ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ
В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Наименование показателя	Целевые значения
Пресечение противоправного поведения по каждому из выявленных случаев нарушения в области, регулируемых государством на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, фактов.	100 %

Приложение № 3
к Положению о региональном
государственном контроле (надзоре)
за применением цен на
лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

**ИНДИКАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЛЯ РЕГИОНАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО
НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

- 1) Количество плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.
- 2) Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.
- 3) Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров, за отчетный период.
- 4) Общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, проведенных за отчетный период.
- 5) Количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием по каждому виду контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период.
- 6) Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, за отчетный период.
- 7) Количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период.
- 8) Количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период.
- 9) Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период.
- 10) Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период.
- 11) Сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период.
- 12) Количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период.
- 13) Количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании, за отчетный период.
- 14) Общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода.
- 15) Количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода.

16) Количество учтенных контролируемых лиц на конец отчетного периода.

17) Количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период.

18) Общее количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, за отчетный период.

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

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

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

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

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

24) Количество проверок объектов контроля (надзора) в области регулируемых цен (тарифов), проводимых органами прокуратуры в порядке, установленном Федеральным законом от «О прокуратуре Российской Федерации», с привлечением министерства и (или) его должностных лиц.»

