

ПРАВИТЕЛЬСТВО КУРСКОЙ ОБЛАСТИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ № _____
Курск

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 Курской области

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Курской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Курской области.
2. Признать утратившими силу некоторые постановления Правительства Курской области по перечню согласно приложению.
3. Постановление вступает в силу с даты подписания.

Первый заместитель Губернатора
Курской области –
Председатель Правительства
Курской области

А.Е.Чепик

УТВЕРЖДЕНО
постановлением
Правительства Курской области
от _____ 2025
№ _____

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

I. Общие положения

1. Настоящее Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Курской области 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 Курской области (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

2. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется комитетом по тарифам и ценам Курской области (далее – КТЦ Курской области).

3. 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 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 Курской области.

4. Должностными лицами КТЦ Курской области, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее - должностные лица КТЦ Курской области), являются:

а) председатель КТЦ Курской области;

б) заместители председателя КТЦ Курской области, в ведении которых находятся вопросы регионального государственного контроля (надзора);

в) начальники структурных подразделений КТЦ Курской области, заместители начальников структурных подразделений КТЦ Курской области, референты, главные консультанты, в должностные обязанности которых в соответствии с должностными регламентами входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю (надзору), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее также – инспектор).

5. Должностные лица КТЦ Курской области при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий исполняют обязанности и пользуются правами, установленными статьей 29 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон о контроле (надзоре)), совершают иные действия, предусмотренные Федеральным законом о контроле (надзоре).

6. Должностные лица КТЦ Курской области при проведении контрольных (надзорных) мероприятий обязаны соблюдать запреты и ограничения, связанные с исполнением своих полномочий, установленные статьей 37 Федерального закона о контроле (надзоре).

7. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее - объект контроля) является деятельность, действия (бездействие) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, указанные в пункте 3 настоящего Положения (далее - обязательные требования).

II. Требования к учету объектов регионального государственного контроля (надзора)

8. Учет объектов контроля осуществляется КТЦ Курской области с использованием государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

Размещение перечня объектов контроля осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

III. Требования к профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

9. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - программа профилактики рисков) утверждается КТЦ Курской области до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий и размещается на официальном сайте КТЦ Курской области в телекоммуникационно - информационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет») в течение 5 дней со дня утверждения.

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

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

11. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона о контроле (надзоре).

12. Информирование контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством размещения и поддержания в актуальном состоянии на официальном сайте КТЦ Курской области в сети «Интернет»:

1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля (надзора);

2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление регионального государственного контроля (надзора), о сроках и порядке их вступления в силу;

3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля (надзора), а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;

4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;

5) руководств по соблюдению обязательных требований, разработанных и утвержденных в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»;

5) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядка отнесения объектов контроля к категориям риска;

6) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием

категории риска;

7) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;

8) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться КТЦ Курской области у контролируемого лица;

9) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

10) сведений о порядке досудебного обжалования решений КТЦ Курской области, действий (бездействия) его должностных лиц;

11) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики КТЦ Курской области;

12) докладов о региональном государственном контроле (надзоре);

13) иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Курской области и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.

13. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утверждается приказом председателя КТЦ Курской области до 12 марта и размещается на официальном сайте КТЦ Курской области в сети «Интернет» не позднее 3 дней со дня его утверждения. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается один раз в год.

14. В случае наличия у КТЦ Курской области 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, КТЦ Курской области объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований (далее - предостережение).

15. Предостережение объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном Федеральным законом о контроле (надзоре), и должно содержать 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 предоставления контролируемому лицом сведений и документов.

16. Контролируемое лицо в течение 10 рабочих дней со дня получения предостережения вправе подать в КТЦ Курской области возражение в

отношении предостережения.

Возражения в отношении предостережения направляются на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты КТЦ Курской области либо иными указанными в предостережении способами.

Возражение в отношении предостережения должно содержать:

фамилию, имя, отчество (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;

сведения о предостережении и должностном лице КТЦ Курской области, направившем такое предостережение;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

В случаях невозможности установления из предоставленных заявителями документов должностного лица КТЦ Курской области, направившего предостережение, возражение в отношении предостережения возвращается заявителю без рассмотрения с указанием причин невозможности рассмотрения и разъяснением порядка надлежащего обращения.

17. Возражения в отношении предостережения регистрируются в КТЦ Курской области в день поступления и рассматриваются должностными лицами КТЦ Курской области в течение 20 рабочих дней со дня регистрации такого возражения.

На время рассмотрения поступившего возражения для подконтрольного лица срок для принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований приостанавливается.

18. По итогу рассмотрения КТЦ Курской области возражения принимается одно из следующих решений:

оставление предостережения без изменения;

отмена предостережения.

19. Должностные лица КТЦ Курской области проводят 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 или публичного мероприятия.

20. Должностные лица КТЦ Курской области 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).

21. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

22. КТЦ Курской области осуществляет учет консультирований в журнале.

23. В случае поступления в КТЦ Курской области 5 и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте КТЦ Курской области в сети «Интернет» письменных разъяснений, подписанных председателем КТЦ Курской области либо его заместителем.

24. Профилактический визит проводится по инициативе КТЦ Курской области (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

25. 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, из числа требований, соблюдение которых включено в предмет регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с пунктом 3 настоящего Положения, а должностное лицо, указанное в пункте 4 настоящего Положения, осуществляет ознакомление с объектом контроля и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

26. Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52¹ Федерального закона о контроле (надзоре).

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

27. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится в соответствии со статьей 52² Федерального закона о контроле (надзоре).

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

IV. Осуществление регионального государственного контроля

(надзора)

29. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

30. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) проводятся следующие внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия при взаимодействии с контролируемым лицом:

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

31. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия (далее – контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия):

наблюдение за соблюдением обязательных требований.

Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия проводятся должностными лицами КТЦ Курской области на основании заданий должностных лиц КТЦ Курской области, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 4 настоящего Положения, включая задания, содержащиеся в планах работы КТЦ Курской области.

32. Контрольные (надзорные) мероприятия, предусмотренные пунктом 30 настоящего Положения, проводятся по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 3-5, 7, 9 части 1 статьи 57 Федерального закона о контроле (надзоре).

33. Допустимые контрольные (надзорные) действия в составе каждого контрольного (надзорного) мероприятия, указанного в пунктах 30, 31 настоящего Положения осуществляются в строгом соответствии с нормами Федерального закона о контроле (надзоре).

34. Должностным лицом КТЦ Курской области, уполномоченным для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является председатель КТЦ Курской области.

35. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпункте «б» пункта 30 и в пункте 31 настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

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.

36. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится в соответствии со статьей 74 Федерального закона о контроле (надзоре) на постоянной основе без взаимодействия с контролируруемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах регионального государственного контроля (надзора), имеющихся у КТЦ Курской области, 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.

37. Документарная проверка проводится по месту нахождения КТЦ Курской области.

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

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

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

40. Проведение выездных проверок в отношении контролируемого лица, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких федеральных округов, осуществляется на основании решения контрольного (надзорного) органа о проведении внеплановой выездной проверки по месту нахождения объектов регионального государственного контроля (надзора).

41. 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.

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

42. 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.

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

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

44. Осмотр и экспертиза могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видеоконференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор» в случаях, предусмотренных положением о региональном государственном контроле (надзоре).

45. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в контрольный (надзорный) орган 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 контрольным (надзорным) органом на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

V. Требования к результатам контрольного (надзорного) мероприятия

46. Должностными лицами КТЦ Курской области по окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия (далее - акт).

Оформление акта производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия, если иной порядок оформления акта не установлен

Правительством Российской Федерации.

47. Ознакомление контролируемого лица с актом осуществляется в порядке, установленном статьей 88 Федерального закона о контроле (надзоре).

48. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений обязательных требований должностное лицо КТЦ Курской области обязано совершить действия, предусмотренные частью 2 статьи 90 Федерального закона о контроле (надзоре).

49. Предписание об устранении выявленных нарушений выдается контролируемому лицу в соответствии со статьей 90¹ Федерального закона о контроле (надзоре).

50. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемое лицо вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном разделом VI настоящего Положения.

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

52. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона о контроле (надзоре), выдается председателем КТЦ Курской области (заместителем председателя КТЦ Курской области) в соответствии с главой 16 Федерального закона о контроле (надзоре).

VI. Требования к досудебному порядку подачи жалобы

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

54. Жалоба подается контролируемым лицом в КТЦ Курской области в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и государственной информационной системы «Региональный портал государственных и муниципальных услуг (функций) Курской области».

55. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, подается контролируемым лицом без использования единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг в КТЦ Курской области на

бумажном носителе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне.

56. Жалоба на решение КТЦ Курской области, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается председателем КТЦ Курской области.

57. При поступлении в контрольный (надзорный) орган жалобы на решение и действия (бездействие) должностных лиц контрольного (надзорного) органа председатель КТЦ Курской области:

при наличии оснований, предусмотренных частью 1 статьи 42 Федерального закона о контроле (надзоре), принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации;

при отсутствии оснований, предусмотренных частью 1 статьи 42 Федерального закона о контроле (надзоре), принимает жалобу к рассмотрению.

74. Жалоба подлежит рассмотрению в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования в порядке, определенном статьей 43 Федерального закона о контроле (надзоре).

75. Жалоба на решение КТЦ Курской области, действия (бездействие) его должностных лиц может быть подана в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемое лицо узнало или должно было узнать о нарушении своих прав.

Жалоба на предписание может быть подана в течение 10 рабочих дней с момента получения контролируемым лицом предписания.

В случае пропуска по уважительной причине срока подачи жалобы этот срок по ходатайству лица, подающего жалобу, может быть восстановлен лицом, уполномоченным рассматривать жалобу.

58. Лицо, подавшее жалобу, до принятия решения по жалобе может отозвать ее. При этом повторное направление жалобы по тем же основаниям не допускается.

59. Решение контрольного (надзорного) органа по итогам рассмотрения жалобы размещается в личном кабинете контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) не позднее 1 рабочего дня со дня его принятия.

Приложение
к постановлению
Правительства Курской области
от _____ № _____

**Перечень
некоторых постановлений Правительства Курской области,
признанных утратившими силу**

1. Постановление Правительства Курской области от 13.07.2023 № 772-пп «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 Курской области».

2. Постановление Правительства Курской области от 10.01.2025 № 2-пп «О внесении изменений в постановление Правительства Курской области от 13.07.2023 № 772-пп «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 Курской области».