



# ПРАВИТЕЛЬСТВО ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

24.09.2021

г. Оренбург

№ 856-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 Оренбургской области

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Оренбургской области п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Оренбургской области (далее – Положение) согласно приложению.

2. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на вице-губернатора – заместителя председателя Правительства Оренбургской области по социальной политике – министра здравоохранения Оренбургской области.

3. Постановление вступает в силу после его официального опубликования, но не ранее 1 января 2022 года, за исключением раздела VI Положения, который вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Губернатор –  
председатель Правительства



Д.В.Паслер

Приложение  
к постановлению  
Правительства области  
от 27.09.2021 № 856-нн

## Положение

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

### I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль).

2. При осуществлении государственного контроля применяются положения Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», настоящего Положения.

3. Предметом регионального государственного контроля являются:

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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица), требований части 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера

предельной розничной надбавки, установленных в Оренбургской области (далее – обязательные требования);

исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

4. Контрольным органом, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля на территории Оренбургской области, является министерство здравоохранения Оренбургской области (далее – министерство).

5. Региональный государственный контроль вправе осуществлять следующие должностные лица:

1) заместитель министра здравоохранения Оренбургской области, курирующий вопросы фармацевтической деятельности (далее – заместитель министра);

2) должностные лица министерства, должностным регламентом которых установлена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

6. Должностные лица, осуществляющие региональный государственный контроль, при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий имеют права и обязанности в соответствии со статьей 29 Федерального закона № 248-ФЗ.

7. Объектами регионального государственного контроля (далее – объекты контроля) являются:

деятельность контролируемых лиц по соблюдению обязательных требований при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

результаты деятельности контролируемых лиц при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

8. Учет объектов регионального государственного контроля обеспечивается министерством. Учет объектов контроля осуществляется в электронном виде на основании перечня юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами (далее – перечень).

9. Ведение перечня осуществляется министерством с учетом сведений из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Перечень размещается на сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также в государственных информационных системах и актуализируется по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

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

10. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) предусматриваются следующие категории риска причинения вреда (ущерба):

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

11. Отнесение объекта контроля к одной из категорий риска, а также изменение категории риска, к которой ранее был отнесен объект контроля, осуществляется на основании решения министерства.

12. Объект контроля относится к категории высокого риска, если контролируемое лицо осуществляет оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами.

13. Объект контроля относится к категории среднего риска, если объект контроля осуществляет оптовую или розничную торговлю лекарственными препаратами и в ходе проведенных в течение последних 3 лет контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований, предусмотренных частью 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ, или плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводились.

14. Объект контроля относится к категории низкого риска, если объект контроля осуществляет оптовую или розничную торговлю лекарственными препаратами и в ходе проведенных в течение последних 3 лет контрольных (надзорных) мероприятий нарушений обязательных требований, предусмотренных частью 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ, не выявлено.

15. Для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, устанавливается частота проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий – один раз в 2 года.

16. Для объектов контроля, отнесенных к категориям среднего риска, устанавливается частота проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий – один раз в 3 года.

17. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

18. Сбор, обработка, анализ и учет сведений об объектах контроля в целях их отнесения к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований должны осуществляться министерством без взаимодействия с контролируемыми лицами.

19. При оценке риска причинения вреда (ущерба) министерство использует следующие индикаторы риска:

- 1) непредставление контролируемым лицом в установленный срок уведомления об устранении выявленных нарушений обязательных требований, указанных в предписании;

2) наличие обращений от граждан и организаций о нарушении обязательных требований.

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

20. Министерство при осуществлении регионального государственного контроля проводит следующие профилактические мероприятия:

1) информирование:

министерство осуществляет информирование объектов регионального государственного контроля (надзора) и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований в соответствии со статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ;

2) обобщение правоприменительной практики:

ежегодно министерством проводится обобщение правоприменительной практики, по итогам которого в порядке, установленном статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ, утверждается доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики по региональному государственному контролю (надзору) за предыдущий календарный год (далее – доклад о правоприменительной практике);

проект доклада о правоприменительной практике до 10 февраля текущего года размещается на сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для публичного обсуждения не менее чем на 5 календарных дней;

доклад о правоприменительной практике за предыдущий календарный год утверждается приказом (распоряжением) министерства и до 15 марта текущего года размещается на сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

3) объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение):

в случае наличия указанных в части 1 статьи 49 Федерального закона № 248-ФЗ сведений министерство объявляет контролируемому лицу предостережение и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований;

по результатам рассмотрения предостережения контролируемым лицом не позднее 10 рабочих дней со дня получения предостережения может быть подано в министерство возражение;

возражение направляется контролируемым лицом в министерство в форме электронного документа на адрес электронной почты министерства, либо на бумажном носителе почтовым отправлением, либо посредством личного кабинета контролируемого лица в информационной системе, либо иными указанными в предостережении способами;

в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения министерство направляет контролируемому лицу ответ;

#### 4) консультирование:

консультирование контролируемого лица и его представителя проводится по телефону, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, документарной или выездной проверки должностным лицом министерства, по письменному обращению контролируемого лица или его представителя;

по итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев направления контролируемым лицом запроса о предоставлении письменного ответа в сроки в соответствии с частью 4 статьи 50 Федерального закона № 248-ФЗ;

консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» письменного разъяснения;

ответы на типовые вопросы в рамках консультирования контролируемых лиц за предыдущий календарный год размещаются на сайте министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 10 февраля текущего года;

#### 5) профилактический визит:

профилактический визит проводится в порядке, предусмотренном статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ;

министерство обязано предложить проведение профилактического визита контролируемым лицам, приступающим к осуществлению фармацевтической деятельности с правом оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами, после внесения сведений о них в государственный реестр, не позднее чем в течение 1 года с момента начала такой деятельности;

в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям высокого риска, обязательный профилактический визит проводится не реже одного раза в год.

21. Обязательный профилактический визит (далее – профилактический визит) проводится министерством в следующем порядке:

1) уполномоченным должностным лицом министерства принимается решение о проведении профилактического визита в отношении контролируемого лица, определяются дата, время и должностные лица министерства, уполномоченные на его проведение;

2) контролируемое лицо уведомляется о проведении профилактического визита любым доступным способом, позволяющим проконтролировать получение уведомления, не позднее чем за 5 рабочих дней до даты проведения профилактического визита. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом министерство не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;

3) в день проведения профилактического визита уполномоченные должностные лица министерства осуществляют выезд к контролируемому лицу либо осуществляют взаимодействие с контролируемым лицом с использованием видео-конференц-связи. Порядок и способ организации видео-конференц-связи указывается в уведомлении о проведении профилактического визита;

4) срок проведения профилактического визита составляет 1 рабочий день.

#### IV. Осуществление регионального государственного контроля

22. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия принимается решение министерства, которое подписывается заместителем министра.

23. Региональный государственный контроль осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка, в ходе которой могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

получение письменных объяснений;

истребование документов;

2) выездная проверка:

в ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

осмотр;

опрос;

получение письменных объяснений;

истребование документов;

срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней, в отношении одного объекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия;

3) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторингом безопасности);

4) выездное обследование, в ходе которого может совершаться контрольное (надзорное) действие в виде осмотра.

24. Организация проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется по основаниям и в порядке согласно статье 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

При наличии оснований для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных пунктами 1, 3–5 части 1 и части 3 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, проводятся внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия и контрольные (надзорные) действия в их составе, предусмотренные подпунктами 1 и 2 пункта 23 настоящего Положения.

## V. Обжалование решений министерства, действий (бездействия) их должностных лиц

25. Жалоба на решение, действия (бездействие) должностных лиц, указанных в пункте 5 настоящего Положения, рассматривается вице-губернатором – заместителем председателя Правительства Оренбургской области по социальной политике – министром здравоохранения Оренбургской области (далее – министр).

26. Жалоба подлежит рассмотрению в срок не более 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

27. Министерство вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Контролируемое лицо вправе представить указанные информацию и документы в течение 5 рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о представлении дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их уполномоченным органом, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от контролируемого лица дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

28. Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, информацию и документы, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций.

29. Лицо, подавшее жалобу, до принятия итогового решения по жалобе вправе по своему усмотрению предоставить дополнительные материалы, относящиеся к предмету жалобы.

30. По итогам рассмотрения жалобы министр принимает одно из следующих решений:

- 1) оставляет жалобу без удовлетворения;
- 2) отменяет решение министерства полностью или частично;
- 3) отменяет решение министерства полностью и принимает новое решение;
- 4) признает действия (бездействие) должностных лиц незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

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

31. Оценка результативности и эффективности деятельности министерства осуществляется посредством применения ключевых показателей регионального государственного контроля (надзора) и их целевых значений, а также индикативных показателей в соответствии с приложением к настоящему Положению.



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

Ключевые показатели  
регионального государственного контроля и их целевые значения,  
а также индикативные показатели

№ п/п	Наименование показателя	Целевое значение показателя
<b>Ключевые показатели</b>		
1.	Доля обоснованных жалоб на действия (бездействие) контрольного (надзорного) органа и (или) его должностного лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий (процентов)	0
2.	Доля отмененных результатов контрольных (надзорных) мероприятий (процентов)	0
<b>Индикативные показатели</b>		
1.	Выполнение плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год (процентов)	100
2.	Выполнение программы профилактики нарушений обязательных требований и формирование сведений об итогах ее реализации (процентов)	100