



**ХЕРСОН ВИЯЕТИНИНЬ
АКИМИЕТИ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
ХЕРСОНСКОЙ ОБЛАСТИ**

**УРЯД
ХЕРСОНСЬКОЇ ОБЛАСТІ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «28» 03 2025 г. № 44-пн

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

В соответствии с федеральными законами от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 28 декабря 2024 г. № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2021 г. № 1915 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в области государственного регулирования цен (тарифов)», от 16 марта 2023 г. № 402 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» Правительство Херсонской области

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Осуществлять на территории Херсонской области региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. 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 Херсонской области.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления оставляю за собой.

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

**Врио Председателя Правительства
Херсонской области**



С.А. Машкауцан

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

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Херсонской области (далее – Положение) устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Херсонской области (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

1.2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность/разрешительный документ на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность/разрешительный документ на осуществление фармацевтической деятельности, 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 (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Херсонской области (далее – обязательные требования).

1.3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Службой цен и тарифов Херсонской области (далее – Служба).

1.4. Должностными лицами Службы, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора) (далее – должностные лица), являются:

- руководитель Службы;
- заместители руководителя Службы;
- должностные лица Службы, должностным регламентом которых предусмотрена обязанность по осуществлению регионального государственного контроля (надзора).

1.5. Должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий исполняют обязанности и пользуются правами, установленными статьей 29 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий обязаны соблюдать запреты и ограничения, связанные с исполнением своих полномочий, установленные статьей 37 Федерального закона № 248-ФЗ.

1.6. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность, действия (бездействие) контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования (далее – объект контроля).

1.7. Учет объектов контроля осуществляется Службой посредством ведения перечня объектов контроля, 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;
- вид (виды) деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности.

Учет объектов контроля осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система».

Размещение перечня объектов регионального государственного контроля (надзора) осуществляется с учетом требований законодательства

Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

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

2.1. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков) ежегодно разрабатывается и утверждается Службой до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Программа профилактики рисков размещается на официальном сайте.

2.2. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в отношении соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации проводятся следующие профилактические мероприятия:

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

2.3. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется Службой в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

2.4. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, должен быть подготовлен не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утвержден приказом Службы до 12 марта и размещен на официальном сайте Службы в сети «Интернет» не позднее трех дней со дня его утверждения. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается один раз в год.

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

2.6. Контролируемое лицо в течение 10 дней со дня получения предостережения вправе подать в Службу возражение в отношении предостережения.

Возражения в отношении предостережения направляются контролируемым лицом в адрес Службы на бумажном носителе почтовым отправлением либо в виде электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты Службы, либо иными указанными в предостережении способами.

2.7. Возражение в отношении предостережения должно содержать:

- фамилию, имя и 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, направившем такое предостережение;

- доводы, на основании которых заявитель не согласен с предостережением.

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

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

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

- оставление предостережения без изменения;

- отмена предостережения.

Служба направляет письменный ответ о принятом решении контролируемому лицу не позднее дня, следующего за днем принятия решения.

2.10. Должностное лицо Службы проводит консультирование контролируемых лиц в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или во время личного приема у должностного лица Службы в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия или публичного мероприятия.

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

- применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

- необходимые организационные и (или) технические мероприятия,

которые должны реализовать контролируемые лица для соблюдения новых обязательных требований;

- особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

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

2.13. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении объектов контроля контролируемых лиц, отнесенных к определенной категории риска и приступающих к осуществлению регулируемых видов деятельности в сфере государственного регулирования цен (тарифов), отнесенных к определенной категории риска, с учетом периодичности проведения обязательных профилактических мероприятий.

Обязательные профилактические визиты проводятся должностным лицом Службы по месту осуществления деятельности контролируемого лица в соответствии со статьей 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

2.14. Должностное лицо Службы проводит обязательный профилактический визит в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо с использованием видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор». В ходе обязательного профилактического визита по вопросам содержания применяемых к деятельности контролируемого лица либо принадлежащих ему объектов регионального государственного контроля (надзора) контролируемое лицо информируется о новых нормативных правовых актах, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в нормативные правовые акты, а также о сроках и порядке вступления их в силу.

2.15. Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать десять рабочих дней и может быть продлен на срок, необходимый для проведения экспертизы, испытаний.

3. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

3.1. При осуществлении регионального государственного контроля плановые контрольные (надзорные) мероприятия, плановые проверки в отношении контролируемых лиц не проводятся.

3.2. Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется посредством проведения следующих внеплановых контрольных (надзорных)

мероприятий:

- наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- документарная проверка;
- выездная проверка.

3.3. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся по основаниям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, при условии согласования с прокуратурой Херсонской области в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

3.4. Для проведения выездной проверки применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Херсонской области и документарной проверки принимается решение Службы, подписанное руководителем Службы.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований законодательства Российской Федерации контролируемыми лицами проводится должностными лицами Службы на основании задания руководителя Службы.

3.5. Наблюдение за соблюдением обязательных требований и выездная проверка с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований может проводиться должностными лицами Службы 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 доказательства 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 двумя 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 защите государственной

и иной охраняемой законом тайны.

3.6. Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля, имеющихся у Службы, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, представляемых 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.

3.7. Документарная проверка проводится по месту нахождения Службы.

3.8. В ходе проведения документарной проверки за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Херсонской области могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- получение письменных объяснений;
- истребование документов;
- экспертиза.

3.9. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В указанный срок не включается период с момента направления Службой контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в Службу, а также период с момента направления контролируемому лицу информации Службы о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Службы документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Службу.

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

3.11. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов

для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

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

- осмотр;
- получение письменных объяснений;
- истребование документов;
- экспертиза.

3.13. Индивидуальный предприниматель, гражданин, являющиеся контролируемыми лицами, вправе представить в Службу 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 Службой на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

4. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

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

4.2. Предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их исполнения, предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ, выдается Службой в соответствии с главой 16 Федерального закона № 248-ФЗ.

5. Досудебный порядок подачи жалобы

5.1. Правом на обжалование решений Службы, действий (бездействия) ее должностных лиц обладают контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора).

Указанные контролируемые лица имеют право на досудебное обжалование:

- решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;
- актов контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных

профилактических визитов, предписаний об устранении выявленных нарушений;

- действий (бездействия) должностных лиц Службы в рамках контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

- решений об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска;

- решений об отказе в проведении обязательных профилактических визитов по заявлениям контролируемых лиц;

- иных решений, принимаемых Службой по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных Федеральным законом № 248-ФЗ, в отношении контролируемых лиц или объектов контроля.

5.2. Судебное обжалование решений Службы, действий (бездействия) ее должностных лиц возможно только после их досудебного обжалования, за исключением случаев обжалования в суде решений, действий (бездействия) гражданами, не осуществляющими предпринимательской деятельности.

5.3. Обжалование в досудебном порядке осуществляется в соответствии с положениями главы 9 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

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

5.6. При обжаловании решений Службы, действий (бездействия) должностных лиц Службы жалоба рассматривается коллегиальным органом, созданным Службой из числа его должностных лиц для рассмотрения жалоб (далее – коллегиальный орган Службы). Состав и порядок работы коллегиального органа утверждаются приказом Службы.

5.7. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы органом в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

5.8. Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган в срок не позднее двух рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

1) о приостановлении исполнения обжалуемого решения контрольного (надзорного) органа;

2) об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения контрольного (надзорного) органа.

5.9. Коллегиальный орган Службы вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Неполучение от контролируемого лица

дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

5.10. По итогам рассмотрения жалобы коллегиальный орган Службы принимает одно из следующих решений:

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

5.11. Коллегиальный орган Службы отказывает в рассмотрении жалобы по следующим основаниям:

- жалоба подана по истечении установленного для ее подачи срока и не содержит ходатайства о его восстановлении, или в восстановлении пропущенного срока подачи жалобы отказано;

- в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;

- до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;

- имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;

- ранее в уполномоченный орган была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;

- жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц Службы, а также членов их семей;

- ранее получен отказ в рассмотрении жалобы по тому же предмету, исключающий возможность повторного обращения данного контролируемого лица с жалобой, и не приводятся новые доводы или обстоятельства;

- жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;

- законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений Службы.

6. Заключительные положения

6.1. Абзацы шестой, седьмой пункта 1.7, пункт 2.1, абзацы второй, третий пункта 2.2, пункт 2.3, пункт 2.4 вступают в силу с 01.01.2026.