



## **ПРАВИТЕЛЬСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

### **ПО С Т А Н О В Л Е Н И Е**

от 28 сентября 2021 г. № 638  
Калининград

#### **О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Калининградской области**

В соответствии с пунктом 3 статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пунктом 3 части 2 статьи 3, пунктом 2 части 10 статьи 23, частью 4 статьи 30 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Калининградской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые:

1) положение о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3) ключевой показатель регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и его целевое значение, а также индикативные показатели регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Признать утратившими силу:

1) пункты 1 – 5 постановления Правительства Калининградской области от 10 ноября 2015 года № 628 «Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311»;

2) пункт 2 приложения к постановлению Правительства Калининградской области от 24 сентября 2018 года № 571 «О внесении изменений в отдельные постановления Правительства Калининградской области»;

3) пункт 2 приложения к постановлению Правительства Калининградской области от 08 июля 2019 года № 458 «О внесении изменений в отдельные постановления Правительства Калининградской области»;

4) пункт 2 приложения к постановлению Правительства Калининградской области от 09 июня 2020 года № 378 «О внесении изменений в отдельные постановления Правительства Калининградской области»;

5) пункт 2 приложения к постановлению Правительства Калининградской области от 09 декабря 2020 года № 882 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Калининградской области».

3. Постановление вступает в силу с 01 января 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

Губернатор  
Калининградской области



А.А. Алиханов

**УТВЕРЖДЕНО**  
постановлением Правительства  
Калининградской области  
от 28 сентября 2021 г. № 638

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о региональном государственном контроле за применением цен**  
**на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно**  
**необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

**РАЗДЕЛ I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящее положение устанавливает порядок организации и осуществления на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р (далее соответственно – лекарственные препараты, региональный государственный контроль).

2. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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, при реализации лекарственных препаратов, требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» о применении 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 размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размер предельной оптовой надбавки и (или) размер предельной розничной надбавки, установленные в Калининградской области (далее соответственно – обязательные требования, контролируемые лица).

3. Региональный государственный контроль осуществляется Министерством регионального контроля (надзора) Калининградской области (далее – Министерство).

4. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление

регионального государственного контроля (далее – уполномоченные должностные лица), являются:

- 1) министр регионального контроля Калининградской области (далее – министр);
- 2) заместитель министра регионального контроля Калининградской области (далее – заместитель министра);
- 3) начальник департамента финансового контроля Министерства;
- 4) заместитель начальника департамента финансового контроля Министерства;
- 5) начальник отдела финансового контроля департамента финансового контроля Министерства;
- 6) заместитель начальника отдела финансового контроля департамента финансового контроля Министерства;
- 7) ведущий консультант отдела финансового контроля департамента финансового контроля Министерства.

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются:

- 1) министр либо лицо, исполняющее его обязанности;
- 2) заместитель министра.

6. Уполномоченные должностные лица при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

7. Уполномоченные должностные лица обязаны соблюдать ограничения и запреты, установленные статьей 37 Федерального закона № 248-ФЗ, выполнять обязанности, установленные статьей 29 Федерального закона № 248-ФЗ, и несут ответственность за свои действия (бездействие) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. К отношениям, связанным с региональным государственным контролем, применяются положения Федерального закона № 248-ФЗ.

9. Объектами регионального государственного контроля является деятельность контролируемых лиц по установлению цен на лекарственные препараты (далее – объекты контроля).

10. Учет объектов контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля на основании информации, представляемой Министерству в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также на основании общедоступной информации.

## **РАЗДЕЛ II. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

11. При осуществлении регионального государственного контроля объекты контроля относятся к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска):

- 1) высокий риск;
- 2) значительный риск;
- 3) средний риск;
- 4) умеренный риск;
- 5) низкий риск.

## **РАЗДЕЛ III. КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ ОБЪЕКТОВ КОНТРОЛЯ К КАТЕГОРИЯМ РИСКА**

12. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется Министерством в соответствии с требованиями статей 23, 24 Федерального закона № 248-ФЗ на основе критериев отнесения объектов контроля к категориям риска, приведенных в приложении к настоящему положению.

13. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска оформляется приказом Министерства об отнесении объектов контроля к определенной категории риска.

14. В случае, если объект контроля не отнесен Министерством к определенной категории риска, он считается отнесенным к категории низкого риска.

15. В соответствии с частью 6 статьи 24 Федерального закона № 248-ФЗ контролируемое лицо вправе подать в Министерство заявление об изменении категории риска осуществляемой им деятельности.

## **РАЗДЕЛ IV. УЧЕТ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ**

16. Виды проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска и их периодичность следующие:

1) для категории высокого риска проводится выездная проверка один раз в 2 года;

2) для категории значительного риска проводится одно из следующих контрольных мероприятий:

- инспекционный визит – один раз в 2 года;

- выездная проверка – один раз в 2 года;

3) для категории среднего риска проводится одно из следующих контрольных мероприятий:

- инспекционный визит – один раз в 3 года;

- выездная проверка – один раз в 3 года;

4) для категории умеренного риска проводится одно из следующих контрольных мероприятий:

- инспекционный визит – один раз в 4 года;

- выездная проверка – один раз в 4 года.

17. В отношении объектов контроля, которым присвоена низкая категория риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

## **РАЗДЕЛ V. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ**

### **Глава 1. Общие положения**

18. Профилактические мероприятия осуществляются уполномоченными должностными лицами в следующих основных целях:

1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируруемыми лицами;

2) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

3) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информирования о способах их соблюдения.

19. Министерством в соответствии с частью 2 статьи 44 Федерального закона № 248-ФЗ ежегодно, не позднее 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий, утверждается программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики рисков).

20. Министерством проводятся следующие профилактические мероприятия:

1) информирование;

2) обобщение правоприменительной практики;

3) объявление предостережения;

4) консультирование;

5) профилактический визит.

### **Глава 2. Информирование**

21. Информирование контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством размещения

соответствующих сведений на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://minkontrol.gov39.ru>) (далее – официальный сайт), в средствах массовой информации.

22. Информирование контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в соответствии со статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ.

### **Глава 3. Обобщение правоприменительной практики**

23. Обобщение правоприменительной практики осуществляется Министерством путем сбора и анализа данных о проведенных контрольных (надзорных) мероприятиях и их результатах, выявления типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений.

24. Обобщение правоприменительной практики осуществляется Министерством в соответствии со статьей 47 Федерального закона № 248-ФЗ.

25. Министерство ежегодно по итогам обобщения правоприменительной практики подготавливает доклад, содержащий результаты осуществления регионального государственного контроля (далее – доклад о правоприменительной практике). Доклад о правоприменительной практике готовится не позднее 15 марта года, следующего за отчетным.

26. Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом министра или лица, исполняющего его обязанности, и размещается на официальном сайте не позднее 10 дней со дня утверждения указанного доклада.

### **Глава 4. Объявление предостережения**

27. В случае наличия у Министерства 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.

28. Объявление предостережения осуществляется Министерством в соответствии со статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

29. Уполномоченное должностное лицо регистрирует предостережение в журнале учета объявленных им предостережений с присвоением регистрационного номера.

30. Предостережение оформляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения:

- 1) дату, время и место объявления предостережения;
- 2) полное наименование Министерства;
- 3) полное наименование контролируемого лица;
- 4) номер предостережения;
- 5) фамилию, имя, отчество (при наличии) уполномоченного должностного лица;
- 6) указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающие их нормативные правовые акты;
- 7) информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению обязательных требований;
- 8) предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;
- 9) подпись уполномоченного должностного лица.

31. Объявленное предостережение направляется в адрес контролируемого лица через личный кабинет контролируемого лица в государственных информационных системах или почтовым отправлением (в случае направления на бумажном носителе) не позднее 3 рабочих дней с момента объявления.

32. Контролируемое лицо вправе после получения предостережения подать в Министерство возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение).

33. В возражении указываются:

- 1) полное наименование контролируемого лица;
- 2) идентификационный номер налогоплательщика – контролируемого лица;
- 3) дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;
- 4) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами; при этом контролируемое лицо вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок представить их в Министерство;
- 5) способ получения ответа.

34. Возражение направляется контролируемым лицом на бумажном носителе почтовым отправлением в Министерство, либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на указанный в предостережении адрес электронной почты Министерства, либо иными указанными в предостережении способами.

35. Министерство рассматривает возражение и по итогам рассмотрения направляет ответ контролируемому лицу не позднее 20 рабочих дней со дня получения возражения.

36. В случае принятия представленных контролируемым лицом



в возражении доводов уполномоченное должностное лицо аннулирует направленное предостережение с соответствующей отметкой в журнале учета объявленных предостережений.

## **Глава 5. Консультирование**

37. Консультирование контролируемых лиц и их представителей осуществляется уполномоченными должностными лицами в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

38. Консультирование может осуществляться уполномоченным должностным лицом по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

39. Консультирование осуществляется без взимания платы.

40. Время консультирования по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме одного контролируемого лица или его представителя не может превышать 15 минут.

41. Уполномоченные должностные лица предоставляют консультирование по следующим вопросам:

- 1) наличие и (или) содержание обязательных требований;
- 2) периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- 3) порядок выполнения обязательных требований;
- 4) выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.

42. По итогам устного консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случая направления письменного ответа на обращение, поданного в соответствии с Федеральным законом от 02 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

43. Министерство осуществляет письменное консультирование по вопросу, предусмотренному подпунктом 4 пункта 41 настоящего положения.

44. В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий уполномоченных должностных лиц, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенной в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы.

45. Учет консультирований осуществляется в порядке, определяемом Министерством.

## **Глава 6. Профилактический визит**

46. Профилактические визиты проводятся уполномоченными

должностными лицами в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ.

47. Профилактический визит проводится уполномоченными должностными лицами в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

48. Обязательный профилактический визит проводится не реже одного раза в год, но не чаще одного раза в месяц, в рабочее время в период, устанавливаемый уведомлением о проведении профилактического визита, и не может превышать 1 рабочий день.

49. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

50. По ходатайству уполномоченного должностного лица уполномоченным должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего положения, срок проведения обязательного профилактического визита может быть продлен на срок не более 2 рабочих дней.

51. Министерство проводит обязательный профилактический визит в отношении:

1) объектов контроля, отнесенных к категориям высокого и значительного риска, не чаще одного раза в 2 года;

2) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в области организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центров (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, по установлению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов не позднее чем в течение 1 года с момента начала такой деятельности.

52. Программой профилактики рисков устанавливается график проведения профилактических визитов.

53. Профилактический визит проводится с предварительным информированием контролируемого лица, срок проведения не может превышать 1 рабочий день.

54. О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

55. Должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего положения, принимается решение о проведении профилактического визита в отношении контролируемого лица в форме профилактической беседы или путем использования видео-конференц-связи, определяются дата, время и уполномоченное должностное лицо.

56. Уведомление о проведении профилактического визита составляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения:

- 1) дату, время и место составления уведомления;
- 2) полное наименование Министерства;
- 3) полное наименование контролируемого лица;
- 4) фамилию, имя, отчество (при наличии) уполномоченного должностного лица;
- 5) дату, время и место проведения профилактического визита;
- 6) подпись уполномоченного должностного лица.

57. Контролируемое лицо уведомляется способом, позволяющим достоверно установить получение им уведомления, о дате проведения профилактического визита.

58. В уведомлении контролируемому лицу предлагается определить лицо (лиц), уполномоченное (уполномоченных) на взаимодействие с уполномоченным должностным лицом в ходе проведения профилактического визита.

59. В случае принятия решения о проведении профилактического визита путем использования видео-конференц-связи в уведомлении указываются сведения, необходимые для установления связи между контролируемым лицом и уполномоченным должностным лицом.

60. Контролируемое лицо имеет право отказаться от проведения обязательного профилактического визита, при этом он должен уведомить об этом Министерство не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

61. Министерство осуществляет учет профилактических визитов.

62. Учет профилактических визитов осуществляется в соответствующем журнале, форма которого утверждается Министерством.

## **РАЗДЕЛ VI. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

### **Глава 1. Общие положения**

63. Контрольные (надзорные) мероприятия могут быть плановыми и внеплановыми.

64. Плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия осуществляются:

- 1) посредством взаимодействия с контролируемым лицом в виде:
  - контрольной закупки (в том числе дистанционной);

- инспекционного визита;
- документальной проверки;
- выездной проверки;
- 2) без взаимодействия с контролируемым лицом в виде:
  - наблюдения за соблюдением обязательных требований;
  - выездного обследования.

65. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся Министерством на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.

66. План проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий формируется Министерством в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 2428 «О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года».

67. Для проведения контрольного (надзорного) мероприятия принимается решение Министерства, подписанное уполномоченным должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего положения.

68. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 64 Федерального закона № 248-ФЗ, а также перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции.

69. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемыми лицами, проводятся по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 3 – 6 части 1 и частью 3 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

70. Вид и содержание внепланового контрольного (надзорного) мероприятия определяются Министерством на основе индикаторов риска нарушения обязательных требований, утверждаемых Правительством Калининградской области.

71. Выявление индикаторов риска нарушения обязательных требований осуществляется Министерством в ходе анализа и учета сведений, характеризующих уровень рисков причинения вреда (ущерба), полученных с соблюдением требований законодательства Российской Федерации из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, от государственных органов, органов местного самоуправления муниципальных образований Калининградской области и организаций

в рамках межведомственного информационного взаимодействия, из отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, по результатам предоставления гражданам и организациям государственных услуг, из обращений контролируемых лиц, иных граждан и организаций, из сообщений средств массовой информации, а также сведений, содержащиеся в информационных ресурсах, и иных сведений о контролируемых лицах.

72. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Министерство заявление о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случае смерти близкого родственника, своей болезни или необходимости присмотра за близким родственником в связи с его болезнью, применения меры государственного принуждения, обусловленной привлечением к административной или уголовной ответственности, которое делает невозможной его явку, пребывания в командировке или наступления обстоятельств непреодолимой силы, препятствующих присутствию лица при проведении контрольного (надзорного) мероприятия (военные действия, катастрофа, стихийное бедствие, эпидемия и другие чрезвычайные обстоятельства), в связи с чем проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Министерством на срок, необходимый для устранения указанных обстоятельств.

73. К заявлению о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия прилагаются документы, подтверждающие факт наличия (наступления) указанных обстоятельств.

74. При проведении должностными лицами Министерства и лицами, привлекаемыми в соответствии со статьей 34 Федерального закона № 248-ФЗ к совершению контрольных (надзорных) действий, для фиксации доказательств соблюдения, нарушения обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств.

75. Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи и иных способов фиксации доказательств соблюдения, нарушения обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается уполномоченным должностным лицом Министерства самостоятельно.

76. Фотографии, аудио- и видеозаписи, иные способы фиксации доказательств, используемые для фиксации указанных доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, и иные средства, использованные в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия для фиксации доказательств нарушений обязательных требований, прилагаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

77. Применение фотосъемки, аудио- и видеозаписи, иных способов фиксации доказательств нарушений обязательных требований

уполномоченными должностными лицами Министерства и лицами, привлекаемыми в соответствии со статьей 34 Федерального закона № 248-ФЗ к совершению контрольных (надзорных) действий, осуществляется с учетом выполнения технических мероприятий, обеспечивающих соблюдение требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне и об иной охраняемой законом тайне.

78. Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи, использовании иных способов фиксации доказательств отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия.

79. Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи, использования иных способов фиксации доказательств являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

## **Глава 2. Контрольная закупка**

80. Контрольная закупка, в том числе дистанционная контрольная закупка, – контрольное (надзорное) мероприятие, в ходе которого инспектором совершаются действия по созданию ситуации для осуществления сделки в целях оценки соблюдения обязательных требований.

81. Контрольная закупка проводится в порядке, установленном статьей 67 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

- 1) осмотр;
- 2) эксперимент.

83. Контрольная закупка (за исключением дистанционной контрольной закупки) проводится в присутствии двух свидетелей или двух инспекторов либо с применением видеозаписи. В случае необходимости в целях фиксации процесса контрольной закупки при ее проведении применяются фотосъемка, аудио- и видеозапись.

84. Контрольная закупка проводится без предварительного уведомления контролируемого лица.

85. После объявления о проведении контрольной закупки (за исключением случаев утраты приобретенной продукцией потребительских свойств, несения организацией, гражданином, в отношении которых проводилась контрольная закупка, расходов в связи с выполнением работ или оказанием услуг в рамках контрольной закупки) денежные средства возвращаются Министерству путем:

1) незамедлительного возврата наличных денежных средств инспектору, проводившему контрольную закупку;

2) незамедлительного принятия представителями контролируемого лица необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата продукции в ходе контрольной закупки.

86. Продукция, приобретенная в ходе контрольной закупки,

возвращается контролируемому лицу или его представителю, за исключением случаев, указанных в пункте 85 настоящего положения.

87. После завершения контрольной закупки (за исключением дистанционной контрольной закупки) инспектор объявляет о проведении контрольной закупки, предъявляет контролируемому лицу, его представителю служебное удостоверение, копию решения о проведении контрольной закупки на бумажном носителе либо в форме электронного документа.

88. В случае проведения дистанционной контрольной закупки:

1) размещение объявления о проведении дистанционной контрольной закупки осуществляется путем размещения копии решения о проведении дистанционной контрольной закупки и экземпляра акта о проведении дистанционной контрольной закупки в едином реестре контрольных мероприятий не позднее чем на следующий рабочий день после дня проведения дистанционной контрольной закупки;

2) возврат продукции (товаров), результатов выполненных работ или оказанных услуг (если возврат возможен исходя из характера продукции, результатов выполненной работы или оказанной услуги) осуществляется в порядке, аналогичном порядку, применяемому контролируемым лицом при совершении соответствующей сделки;

3) возврат денежных средств Министерству осуществляется путем незамедлительного возврата наличных денежных средств инспектору или незамедлительного принятия представителями контролируемого лица необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе дистанционной контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата продукции (товара), выполненной работы или оказанной услуги в ходе контрольной закупки, после возврата продукции (товара), результатов выполненной работы или оказанной услуги (если возврат возможен исходя из характера продукции (товара), результатов выполненной работы или оказанной услуги).

89. Эксперимент проводится по месту нахождения контролируемого лица посредством имитации сделки купли – продажи под видом обычного потребителя (в том числе дистанционно), а именно приобретения лекарственного препарата, входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

90. В ходе проведения эксперимента уполномоченные должностные лица Министерства:

1) осуществляют выбор лекарственного препарата;

2) совершают действия, необходимые для приобретения лекарственного препарата;

3) запрашивают у контролируемого лица документы, подтверждающие факт прихода приобретенного лекарственного препарата и порядок формирования его отпускной розничной цены, а именно: товарную накладную, протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – протокол), составленный по форме, согласно приложению

к постановлению Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», дополнительную страницу к протоколу, если такая предусмотрена.

91. Внеплановая контрольная закупка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3 – 6 части 1 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

### **Глава 3. Инспекционный визит**

92. Инспекционный визит – контрольное (надзорное) мероприятие, проводимое путем взаимодействия с конкретным контролируемым лицом.

93. Инспекционный визит проводится в порядке, установленном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица.

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

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) получение письменных объяснений;

4) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) объекта контроля.

95. Инспекционный визит проводится без предварительного уведомления контролируемого лица.

96. Инспекционный визит проводится без предварительного уведомления контролируемого лица и не может превышать 1 рабочий день в одном месте осуществления деятельности контролируемого лица.

97. Контролируемые лица или их представители обязаны обеспечить беспрепятственный доступ инспектора в здания, сооружения, помещения.

98. Внеплановый инспекционный визит может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев его проведения в соответствии с пунктами 3 – 6 части 1, частью 3 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

99. Инспекционный визит проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

### **Глава 4. Документарная проверка**

100. Документарная проверка – контрольное (надзорное) мероприятие, которое проводится по месту нахождения Министерства и предметом которого являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму,



права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений Министерства.

101. Документарная проверка проводится в порядке, установленном статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

102. В ходе документарной проверки уполномоченными должностными лицами могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) получение письменных объяснений;
- 2) истребование документов.

103. В ходе документарной проверки уполномоченными должностными лицами могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств с использованием средств фиксации.

104. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

105. Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.

## **Глава 5. Выездная проверка**

106. Выездная проверка – комплексное контрольное (надзорное) мероприятие, проводимое посредством взаимодействия с конкретным контролируемым лицом, владеющим производственными объектами и (или) использующим их, в целях оценки соблюдения таким лицом обязательных требований, а также оценки выполнения решений Министерства.

107. Выездная проверка проводится в порядке, предусмотренном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ, по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица.

108. О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

109. В ходе выездной проверки уполномоченными должностными лицами могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) получение письменных объяснений;
- 4) истребование документов.

110. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

111. В ходе выездной проверки уполномоченными должностными лицами для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись, иные способы фиксации доказательств с использованием средств фиксации.

112. Внеплановая выездная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев

ее проведения в соответствии с пунктами 3 – 6 части 1, частью 3 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона № 248-ФЗ.

## **Глава 6. Наблюдение за соблюдением обязательных требований**

113. Наблюдение за соблюдением обязательных требований – сбор, анализ данных об объектах контроля, имеющих у Министерства, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируруемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, а также данных, содержащихся в государственных 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.

114. Наблюдение за соблюдением обязательных требований производится без взаимодействия с контролируруемыми лицами.

115. При наблюдении за соблюдением обязательных требований на контролируемых лиц не могут возлагаться обязанности, не установленные обязательными требованиями.

116. Если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований выявлены факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведения о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований, Министерством могут быть приняты следующие решения:

- 1) решение о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 60 Федерального закона № 248-ФЗ;
- 2) решение об объявлении предостережения.

## **Глава 7. Выездное обследование**

117. Выездное обследование – контрольное (надзорное) мероприятие, проводимое в целях оценки соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований.

118. Выездное обследование проводится по месту осуществления деятельности контролируемого лица без информирования контролируемого лица и без взаимодействия с контролируемым лицом.

119. Срок проведения выездного обследования одного контролируемого лица не может превышать 1 рабочий день.

120. В ходе выездного обследования уполномоченными должностными лицами может совершаться контрольное (надзорное) действие – осмотр.

121. По результатам проведения выездного обследования не могут быть приняты решения, предусмотренные пунктами 1, 2 части 2 статьи 90

Федерального закона № 248-ФЗ.

122. В случае, если в рамках выездного обследования выявлены признаки нарушений обязательных требований, инспектор вправе незамедлительно провести контрольную закупку. В отношении проведения контрольной закупки не требуется принятие решения о ее проведении. Информация о проведении контрольной закупки вносится в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий в течение 1 рабочего дня с момента завершения контрольной закупки.

## **РАЗДЕЛ VII. РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНОГО (НАДЗОРНОГО) МЕРОПРИЯТИЯ**

123. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, уполномоченным должностным лицом составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 87 Федерального закона № 248-ФЗ.

124. В случае если по результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия, указанного в пункте 123 настоящего положения, выявлено нарушение обязательных требований, в акте контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии с частью 2 статьи 87 Федерального закона № 248-ФЗ должно быть указано, какие именно обязательные требования нарушены, каким нормативным правовым актом и его структурной единицей установлено нарушение.

125. В случае устранения выявленного нарушения до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в акте указывается факт его устранения.

126. Документы и иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, приобщаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

127. Оформление акта контрольного (надзорного) мероприятия производится в день окончания проведения такого мероприятия.

128. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия, содержащие информацию, составляющую государственную или иную охраняемую законом тайну, оформляются с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

129. По результатам проведения контрольных (надзорных) мероприятий Министерством в случае выявления нарушения обязательных требований принимаются решения в соответствии со статьей 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

130. Решения, принятые по результатам контрольного (надзорного) мероприятия, проведенного с грубым нарушением требований к организации и осуществлению регионального государственного контроля, подлежат отмене в соответствии со статьей 91 Федерального закона № 248-ФЗ.

131. Выданное Министерством в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований должно содержать:

- 1) номер, дату и место составления;
- 2) наименование контролируемого лица, в отношении которого выносится предписание;
- 3) перечень выявленных нарушений;
- 4) сроки устранения нарушений;
- 5) указание об обязательности представления документов, подтверждающих исполнение предписания;
- 6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность лица (лиц), подписавшего(их) предписание.

## **РАЗДЕЛ VIII. ДОСУДЕБНЫЙ ПОРЯДОК ПОДАЧИ ЖАЛОБЫ**

132. Решения и действия (бездействие) Министерства и его уполномоченных должностных лиц могут быть обжалованы контролируемым лицом в соответствии со статьями 10, 39 – 41 Федерального закона № 248-ФЗ.

133. Контролируемое лицо имеет право на:

1) ознакомление с документами и материалами проведенной в отношении него проверки, необходимыми для обоснования и рассмотрения жалобы на решения Министерства, действия (бездействие) уполномоченным должностным лицом, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну; ознакомление проводится с учетом норм Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;

2) получение в Министерстве информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы, не позднее 3 дней со дня поступления запроса в Министерство.

134. Жалоба подается контролируемым лицом в Министерство в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг» и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг с учетом требований статьи 40 Федерального закона № 248-ФЗ.

135. Жалоба, содержащая сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне подается в Министерство контролируемым лицом без использования информационных систем, указанных в пункте 134 настоящего положения.

136. Жалоба подлежит рассмотрению должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего положения, не позднее 20 рабочих дней со дня

ее регистрации. Срок рассмотрения жалобы может быть продлен должностным лицом, указанным в пункте 5 настоящего положения, не более чем на 20 рабочих дней в следующих исключительных случаях:

1) проведение в отношении уполномоченного должностного лица, действия (бездействие) которого обжалуются, служебной проверки по фактам, указанным в жалобе;

2) отсутствие уполномоченного должностного лица, действия (бездействие) которого обжалуются, по уважительной причине (временная нетрудоспособность, отпуск, командировка).

137. При наличии оснований, предусмотренных частью 1 статьи 42 Федерального закона № 248-ФЗ, Министерство не позднее 5 рабочих дней со дня получения жалобы принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы.

138. Рассмотрение жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне и об иной охраняемой законом тайне.

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
к положению о региональном  
государственном контроле  
за применением цен на лекарственные  
препараты, включенные в перечень  
жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

**К Р И Т Е Р И И**

**отнесения объектов регионального государственного контроля  
за применением цен на лекарственные препараты, включенные  
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных  
препаратов, к категориям риска причинения вреда (ущерба)  
охраняемым законом ценностям**

1. Деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, по установлению цен на лекарственные препараты (далее соответственно – контролируемые лица, объекты контроля) с целью оценки вероятности наступления негативных событий, которые могут повлечь причинение вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, на основании необходимости предупреждения и минимизации причинения указанного вреда (ущерба) подлежат отнесению к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска).

2. Отнесение объектов контроля к одной из категорий риска осуществляется Министерством регионального контроля (надзора) Калининградской области (далее – Министерство) на основании следующих критериев тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения контролирующими лицами обязательных требований:

1) форма собственности юридического лица, являющегося контролируемым лицом:

- государственная;
- негосударственная;

2) вид выполняемых контролируемым лицом работ, указанных в лицензии на фармацевтическую деятельность:

- оптовая торговля лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – лекарственные препараты), для медицинского применения;
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского

применения;

- оптовая и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

3) количество адресов (мест) осуществления реализации лекарственных препаратов, указанных в лицензии объекта контроля:

- более 150;

- более 20;

- от 5 до 20;

- менее 5.

3. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска:

1) юридические лица негосударственной формы собственности и индивидуальные предприниматели, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов (далее – организации), имеющие лицензию на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, подлежат отнесению к среднему риску;

2) организации негосударственной формы собственности, имеющие лицензию на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, в зависимости от количества адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов, указанных в лицензии, подлежат отнесению:

- к категории высокого риска – более 150 адресов;

- к категории значительного риска – от 20 до 150 адресов;

- к категории среднего риска – от 5 до 20 адресов;

- к категории умеренного риска – менее 5 адресов;

3) организации государственной формы собственности, имеющие лицензию на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения подлежат отнесению к категории умеренного риска;

4) при наличии у организации критериев, позволяющих отнести ее к различным категориям риска, подлежат применению критерии, относящие организацию к более высокой категории риска.

4. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля осуществляется Министерством следующим образом:

1) основанием является наличие выявленных в ходе контрольного (надзорного) мероприятия нарушений обязательных требований, приведших к составлению протокола об административном нарушении и привлечению к административной ответственности;

2) объекту контроля присваивается более высокая категория риска.

**УТВЕРЖДЕН**  
постановлением Правительства  
Калининградской области  
от 28 сентября 2021 г. № 638

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**  
**индикаторов риска нарушения обязательных требований**  
**при осуществлении регионального государственного контроля**  
**за применением цен на лекарственные препараты, включенные**  
**в перечень жизненно необходимых и важнейших**  
**лекарственных препаратов**

В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия устанавливаются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований в области соблюдения организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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), при реализации лекарственных препаратов, требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» о применении 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 размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размер предельной оптовой надбавки и (или) размер предельной розничной надбавки, установленные в Калининградской области (далее – обязательные требования):

1) наличие жалобы (обращения), содержащей информацию о нарушении контролируруемыми лицами обязательных требований по установлению цен на лекарственные препараты;

2) отсутствие информации об исполнении контролируемым лицом предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;

3) непредставление контролируемым лицом в срок, установленный предостережением о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления об исполнении предостережения;

4) неоднократная выдача (два раза и более в течение календарного года)



**предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.**

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Калининградской области  
от 28 сентября 2021 г. № 638

## К Л Ю Ч Е В О Й П О К А З А Т Е Л Ь

**регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и его целевое значение, а также индикативные показатели регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Ключевым показателем регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р (далее – лекарственные препараты), является стоимость материального ущерба, причиненного организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, в ходе деятельности медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, по установлению цен на лекарственные препараты (далее – объекты контроля) гражданам и организациям вследствие превышения предельно допустимых оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты (далее – ключевой показатель регионального государственного контроля), формула расчета которого:

$$MU = Vi + Pi,$$

где:

- MU – материальный ущерб, причиненный гражданам, либо организациям, либо государству вследствие нарушения ценообразования на лекарственные препараты (общая сумма предотвращенной и излишне полученной выручки);

- Vi – сумма предотвращенной и излишне полученной выручки по лекарственному препарату вследствие неправомерного завышения предельных оптовой и розничной надбавок, установленных постановлением

Правительства Калининградской области от 26 февраля 2010 года № 68 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

-  $P_i$  – сумма предотвращенной и полученной выручки по лекарственному препарату, обнаруженной при проверке объекта контроля, вследствие неправомерной реализации лекарственного препарата при отсутствии надлежащим образом оформленного протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – протокол), составленного по форме согласно приложению к Правилам формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», равно как и дополнительной страницы к протоколу, если таковая предусмотрена, а также при отсутствии зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

2. Целевое значение ключевого показателя регионального государственного контроля – 0 %.

3. Индикативными показателями регионального государственного контроля являются:

- 1) общее количество контрольных (надзорных) мероприятий;
- 2) доля контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых были выявлены нарушения;
- 3) доля контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными.