



АДМИНИСТРАЦИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

28.07.2025

№ 344а

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 Томской области

В соответствии с 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», статьей 9³ Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить:

1) Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области согласно приложению № 1 к настоящему постановлению;

2) Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области и его целевые значения согласно приложению № 2 к настоящему постановлению.

2. Признать утратившим силу:

постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а «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 Томской области» (Собрание законодательства Томской области, 2021, № 10/1 (276));

постановление Администрации Томской области от 30.11.2021 № 485а «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (Собрание законодательства Томской области, 2021, № 12/1 (280));

пункт 1 постановления Администрации Томской области от 28.03.2022 № 107а «О внесении изменений в отдельные постановления Администрации Томской области» (Собрание законодательства Томской области, 2022, № 4/1 (288), том 2);

постановление Администрации Томской области от 11.07.2023 № 328а «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (Собрание законодательства Томской области, 2023, № 8/1 (320), том 1);

постановление Администрации Томской области от 02.04.2024 № 118а «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (Собрание законодательства Томской области, 2024, № 4/2 (337), том 3);

постановление Администрации Томской области от 29.05.2024 № 184а «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (Собрание законодательства Томской области, 2024, № 6/1 (340);

постановление Администрации Томской области от 06.09.2024 № 385а «О внесении изменения в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (Собрание законодательства Томской области, 2024, № 9/2 (347);

постановление Администрации Томской области от 22.11.2024 № 513а «О внесении изменения в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (Собрание законодательства Томской области, 2024, № 12/1 (352).

3. Настоящее постановление вступает в силу через десять дней после дня его официального опубликования.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Губернатора Томской области по экономике.

И.о. Губернатора Томской области



А.М. Рожков

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

1. Общие положения

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

2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Томской области (далее соответственно – контролируемые лица, лекарственные препараты, обязательные требования).

3. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

4. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляет Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент).

5. От имени Департамента региональный государственный контроль (надзор) вправе осуществлять следующие должностные лица:

- 1) начальник Департамента;
- 2) заместитель начальника Департамента – председатель комитета организационно-правового обеспечения;
- 3) должностное лицо Департамента, в должностные обязанности которого

в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по региональному государственному контролю (надзору), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор).

6. Решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия принимает начальник Департамента путем внесения информации о контрольном (надзорном) мероприятии в Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий и подписания указанной информации в Едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий.

7. Инспектор при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) имеет права и выполняет обязанности, соблюдает ограничения и запреты, установленные статьями 29, 37 Федерального закона № 248-ФЗ.

Объект регионального государственного контроля (надзора)

8. Объектом регионального государственного контроля (надзора) (далее – объект контроля) является реализация лекарственных препаратов.

9. Учет объектов контроля осуществляется Департаментом в соответствии со статьей 16 Федерального закона № 248-ФЗ посредством:

1) ведения перечня объектов контроля, размещенного на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт Департамента);

2) использования федеральных или региональных информационных систем, в том числе путем получения сведений в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора)

10. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Департаментом на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

11. Департамент относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска):

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

Отнесение объектов контроля к одной из перечисленных в настоящем пункте категорий риска осуществляется Департаментом на основе сопоставления характеристик объектов контроля с Критериями отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области к категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (приложение к настоящему Положению).

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

12. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Департаментом проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит;
- 6) меры стимулирования добросовестности в виде публичной оценки уровня соблюдения обязательных требований.

Информирование

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

Инспекторы, ответственные за размещение информации, предусмотренной настоящим Положением, определяются распоряжением Департамента.

Обобщение правоприменительной практики

14. Ежегодно Департаментом 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) (далее – доклад о правоприменительной практике).

15. Доклад о правоприменительной практике утверждается начальником Департамента и размещается в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Департамента (далее – сайт Департамента) в срок до 15 марта года, следующего за отчетным годом.

Инспектор, ответственный за подготовку доклада о правоприменительной практике, определяется распоряжением Департамента.

Объявление предостережения

16. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) объявляется и направляется Департаментом контролируемому лицу в случаях и в порядке, предусмотренных статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ.

17. Контролируемое лицо в течение 20 дней со дня получения предостережения вправе подать в Департамент возражение в отношении предостережения (далее – возражение).

Возражение контролируемого лица должно содержать следующую информацию:

- 1) наименование контрольного (надзорного) органа, в который направляется возражение;

2) данные контролируемого лица (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика);

3) дата и номер предостережения;

4) дата получения предостережения контролируемым лицом;

5) доводы, на основании которых контролируемое лицо не согласно с объявленным предостережением;

6) должность, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), подпись лица, направившего возражение;

7) дата направления возражения.

Возражение может быть подано контролируемым лицом в Департамент при личном обращении или посредством почтового отправления, в электронной форме на электронную почту Департамента, или посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – единый портал государственных и муниципальных услуг).

18. Департамент рассматривает возражение в течение десяти рабочих дней со дня его получения и не позднее пяти рабочих дней со дня рассмотрения информирует контролируемое лицо о результатах в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

19. Департамент осуществляет учет объявленных предостережений и использует данные о результатах рассмотрения предостережений, поступивших в Департамент возражениях для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий. Инспектор, ответственный за учет объявленных Департаментом предостережений, определяется распоряжением Департамента.

Консультирование

20. Инспекторы по обращению контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

Консультирование может осуществляться по телефону, посредством видеоконференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

21. Консультирование, в том числе письменное консультирование, осуществляется по следующим вопросам:

1) о предмете регионального государственного контроля (надзора);

2) о видах профилактических мероприятий, проводимых Департаментом при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), порядке их проведения;

3) о видах контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых Департаментом при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), порядке их проведения;

4) о контрольных (надзорных) действиях, осуществляемых инспектором при проведении контрольных (надзорных) мероприятий;

5) о порядке обжалования решений Департамента, действий (бездействия) должностных лиц Департамента.

22. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев консультирования на основании обращений контролируемых лиц и их представителей, поступивших в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

23. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей при наличии двух и более обращений по одним и тем же вопросам от разных контролируемых лиц и их представителей осуществляется Департаментом посредством размещения на сайте Департамента письменного разъяснения, подписанного начальником Департамента, без указания в таком разъяснении сведений, отнесенных к категории ограниченного доступа.

24. Департамент осуществляет учет консультирований. Инспектор, ответственный за учет консультирований, определяется распоряжением Департамента.

Профилактический визит

25. Профилактический визит проводится инспектором в соответствии со статьями 52 – 52² Федерального закона № 248-ФЗ в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

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

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, о рекомендуемых способах снижения категории риска, видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а инспектор осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном настоящим Положением.

26. Обязательный профилактический визит проводится в порядке, предусмотренном статьей 52¹ Федерального закона № 248-ФЗ, в отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов контроля, отнесенных к значительной и средней категории риска, с учетом периодичности, определенной постановлением Правительства Российской Федерации.

27. Профилактический визит проводится по заявлению контролируемого лица, относящегося к субъектам малого предпринимательства или являющегося социально ориентированной некоммерческой организацией либо государственным или муниципальным учреждением.

Контролируемое лицо вправе подать заявление о проведении профилактического визита посредством единого портала государственных и муниципальных услуг.

Департамент рассматривает заявление о проведении профилактического визита в течение десяти рабочих дней и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении, о чем уведомляет контролируемое лицо.

Департамент принимает решение об отказе в проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица в случаях, указанных в части 4 статьи 52² Федерального закона № 248-ФЗ.

Контролируемое лицо вправе отозвать заявление либо направить отказ от проведения профилактического визита, уведомив об этом Департамент не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

28. В случае принятия решения о проведении профилактического визита Департамент в течение двадцати рабочих дней согласовывает дату его проведения с контролируемым лицом в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

Инспектор уведомляет контролируемое лицо о проведении профилактического визита не позднее чем за семь рабочих дней до даты проведения профилактического визита.

Уведомление о проведении профилактического визита составляется в письменной форме, подписывается инспектором и содержит следующие сведения:

- 1) дата, время и место составления уведомления;
- 2) наименование контрольного (надзорного) органа;
- 3) полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя;
- 4) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) инспектора;
- 5) дата, время и место проведения профилактического визита;
- 6) способ проведения профилактического визита;
- 7) подпись инспектора, уполномоченного на проведение профилактического визита.

Уведомление о проведении профилактического визита направляется в адрес контролируемого лица посредством единого портала государственных и муниципальных услуг или иным способом, указанным в заявлении контролируемого лица.

29. Срок проведения профилактического визита не может превышать один рабочий день.

Разъяснения и рекомендации, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер. Предписания об устранении выявленных в ходе профилактического визита нарушений обязательных требований контролируемым лицам не выдаются.

30. В случае, если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, инспектор незамедлительно направляет информацию об этом начальнику Департамента для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

31. По итогам обязательного профилактического визита инспектор составляет акт о проведении обязательного профилактического визита. Форма акта о проведении обязательного профилактического визита утверждается распоряжением Департамента.

По итогам проведения профилактического визита объекту контроля Департаментом присваивается публичная оценка уровня соблюдения обязательных требований.

Меры стимулирования добросовестности в виде публичной оценки уровня соблюдения обязательных требований

32. В целях применения мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц, а также повышения информированности граждан и организаций о соблюдении контролируемыми лицами обязательных требований объекту контроля или контролируемому лицу Департаментом по результатам проведения профилактического визита присваивается публичная оценка уровня соблюдения обязательных требований.

Публичная оценка уровня соблюдения обязательных требований присваивается не позднее 5 рабочих дней со дня проведения профилактического визита.

33. Критерии присвоения публичной оценки уровня соблюдения обязательных требований:

1) высокая оценка соблюдения обязательных требований присваивается объекту контроля или контролируемому лицу, если в ходе проведения профилактического визита не выявлено нарушение обязательных требований или выявленное нарушение было устранено до окончания профилактического визита и в течение предшествующих профилактическому визиту 6 месяцев в Департамент не поступало информации от органов государственной власти, и (или) органов местного самоуправления, и (или) общественных организаций и (или) жалоб (обращений) граждан и (или) не обнаружена информация в средствах массовой информации о нарушениях требований в области ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП) контролируемыми лицами и (или) на объектах контроля;

2) удовлетворительная оценка соблюдения обязательных требований присваивается объекту контроля или контролируемому лицу, если в ходе проведения профилактического визита выявлено одно нарушение и в течение предшествующих профилактическому визиту 6 месяцев в Департамент не поступало информации от органов государственной власти, и (или) органов местного самоуправления, и (или) общественных организаций и (или) жалоб (обращений) граждан и (или) не обнаружена информация в средствах массовой информации о нарушениях требований в области ценообразования на ЖНВЛП контролируемыми лицами и (или) на объектах контроля;

3) низкая оценка соблюдения обязательных требований присваивается объекту контроля или контролируемому лицу, если в ходе проведения профилактического визита выявлено два и более нарушения обязательных требований и в течение предшествующих профилактическому визиту 6 месяцев в Департамент поступила информация от органов государственной власти,

и (или) органов местного самоуправления, и (или) общественных организаций и (или) две и более жалобы (обращения) граждан и (или) обнаружена информация в средствах массовой информации о нарушениях требований в области ценообразования на ЖНВЛП контролируемые лицами и (или) на объектах контроля.

Публичная оценка уровня соблюдения обязательных требований присваивается контролируемому лицу в случае, если все объекты контроля, на которых контролируемое лицо осуществляет подконтрольный вид деятельности, соответствуют одному из указанных в подпунктах 1) – 3) настоящего пункта критериев.

Контролируемым лицам и (или) объектам контроля, не соответствующим ни одному из вышеуказанных критериев и (или) деятельность которых в объектах контроля соответствует разным критериям, а также контролируемым лицам, не инициировавшим проведение профилактического визита, публичная оценка соблюдения обязательных требований не присваивается.

34. О присвоении публичной оценки соблюдения обязательных требований Департамент извещает контролируемое лицо не позднее 5 рабочих дней со дня присвоения любым способом, обеспечивающим фиксирование такого извещения.

Пересмотр публичной оценки соблюдения обязательных требований производится по заявлению контролируемого лица о проведении профилактического визита не ранее чем через один год в ходе нового профилактического визита.

В случае, если в ходе контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, которому ранее была присвоена высокая или удовлетворительная публичная оценка соблюдения обязательных требований, выявлены нарушения требований в области ценообразования на ЖНВЛП, а также в случае поступления информации от органов государственной власти, и (или) органов местного самоуправления, и (или) общественных организаций и (или) двух и более жалоб (обращений) граждан и (или) обнаружена информация в средствах массовой информации о нарушениях требований в области ценообразования на ЖНВЛП контролируемые лицами и (или) на объектах контроля, данная оценка аннулируется, о чем контролируемое лицо уведомляется Департаментом не позднее 5 рабочих дней с даты аннулирования любым способом, обеспечивающим фиксирование такого извещения.

О присвоении, изменении, аннулировании публичной оценки соблюдения обязательных требований контролируемое лицо вправе уведомить третьих лиц любым доступным для себя способом.

3. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

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

36. Основанием для проведения Департаментом внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (далее – контрольные (надзорные) мероприятия) может быть основание, предусмотренное в пунктах 1, 3 – 5, 7 – 9 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

В случае, если внеплановое контрольное (надзорное) мероприятие может быть проведено только после согласования с прокуратурой Томской области, указанное мероприятие проводится после такого согласования.

37. Полученные Департаментом сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям инспектор по поручению начальника Департамента рассматривает в порядке, предусмотренном статьями 58 – 60 Федерального закона № 248-ФЗ.

При выявлении соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров инспектор в течение трех рабочих дней со дня выявления такого соответствия или такого отклонения направляет начальнику Департамента мотивированное представление о проведении контрольного (надзорного) мероприятия. Форма мотивированного представления о проведении контрольного (надзорного) мероприятия утверждается распоряжением Департамента.

38. Начальник Департамента в течение одного рабочего дня со дня поступления мотивированного представления, указанного в абзаце втором пункта 37 настоящего Положения, принимает решение о проведении контрольного (надзорного мероприятия) в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения.

39. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Департамент информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в следующих случаях:

- 1) временная нетрудоспособность;
- 2) избрание в отношении индивидуального предпринимателя меры пресечения в виде подписки о невыезде и надлежащем поведении, запрета определенных действий, домашнего ареста, заключения под стражу;
- 3) применение к индивидуальному предпринимателю административного или уголовного наказания, которое делает невозможной его явку;
- 4) пребывание индивидуального предпринимателя за пределами Томской области.

К информации о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, прилагает документы, подтверждающие факт наличия (наступления) случаев, указанных в настоящем пункте.

Департамент в течение трех рабочих дней со дня поступления информации от индивидуального предпринимателя, являющегося контролируемым лицом, о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия принимает решение о переносе контрольного (надзорного) мероприятия в случаях, указанных в настоящем пункте, на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для представления индивидуальным предпринимателем в Департамент информации о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, и уведомляет индивидуального предпринимателя о принятии такого решения в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

В случае переноса срока проведения контрольного (надзорного) мероприятия инспектор в течение одного рабочего дня со дня принятия Департаментом решения о переносе контрольного (надзорного) мероприятия

в случаях, указанных в настоящем пункте, вносит изменение в решение, указанное в пункте 6 настоящего Положения, в части даты проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

40. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий инспектором для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись.

Решение об использовании фотосъемки, аудио- и видеозаписи нарушений обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий, совершении контрольных (надзорных) действий принимается инспектором самостоятельно.

В обязательном порядке инспектором для доказательства нарушений обязательных требований используется фотосъемка, аудио- и видеозапись в случаях:

1) проведения контрольного (надзорного) мероприятия в отношении контролируемого лица, которым создавались (создаются) препятствия в проведении контрольного (надзорного) мероприятия, совершении контрольных (надзорных) действий;

2) проведения выездной проверки.

Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут быть использованы любые имеющиеся в распоряжении технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи. Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится не менее чем двумя снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

41. Основанием для проведения контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом является задание на проведение контрольного (надзорного) мероприятия, подготовленное инспектором и утвержденное начальником Департамента. Форма задания на проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом утверждается распоряжением Департамента.

Контрольные (надзорные) мероприятия

42. Взаимодействие инспектора с контролируемым лицом или его представителем осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) контрольная закупка;
- 2) инспекционный визит;
- 3) документарная проверка;
- 4) выездная проверка.

Контрольная закупка

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

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

- 1) осмотр;
- 2) эксперимент.

Инспекционный визит

45. Инспекционный визит проводится в порядке, установленном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

46. 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) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

Документарная проверка

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

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

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

Выездная проверка

49. Выездная проверка проводится в порядке, установленном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

50. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

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

51. Срок проведения выездной проверки не может превышать десять

рабочих дней. В отношении контролируемых лиц, являющихся субъектами малого предпринимательства, общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

Выездное обследование

52. Выездное обследование проводится в порядке, установленном статьей 75 Федерального закона № 248-ФЗ.

53. В ходе выездного обследования может совершаться контрольное (надзорное) действие осмотр.

Эксперимент

54. Эксперимент проводится инспектором по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) непосредственно в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия, указанного в пункте 43 настоящего Положения, и заключается в создании тест-ситуации, имитирующей нарушение обязательных требований, предъявляемых к реализации ЖНВЛП.

55. Срок проведения эксперимента определяется периодом времени, в течение которого совершается сделка розничной купли-продажи ЖНВЛП.

56. Эксперимент проводится способами, применяемыми потребителями при приобретении ЖНВЛП.

57. При проведении эксперимента инспектором создается тест-ситуация для совершения сделки розничной купли-продажи ЖНВЛП с привлечением контролируемого лица (продавца, уполномоченного представителя контролируемого лица), с которым осуществляется расчет и передача денежных средств за приобретенные ЖНВЛП, передача приобретенных ЖНВЛП инспектору, а также запрашиваются документы и (или) информация, удостоверяющие законность реализации контролируемым лицом ЖНВЛП, по факту продажи.

Для фиксации доказательств нарушения обязательных требований при проведении эксперимента могут быть использованы технические средства фотосъемки и видеозаписи в порядке, установленном настоящим Положением.

58. Результаты эксперимента отражаются в акте контрольного (надзорного) мероприятия, указанного в пункте 43 настоящего Положения, в ходе которого был проведен эксперимент.

В случае выявления при проведении эксперимента признаков административного правонарушения инспектор, проводивший эксперимент, принимает меры по привлечению виновных лиц к установленной законом административной ответственности.

4. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

59. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия (далее – акт).

Оформление акта осуществляется инспектором, проводившим контрольное

(надзорное) мероприятие, в соответствии с требованиями статьи 87 Федерального закона № 248-ФЗ.

В случае проведения контрольных (надзорных) мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор» либо составления акта контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия, а также в случае, если составление акта по результатам контрольного (надзорного) мероприятия на месте его проведения невозможно по причине совершения контрольных (надзорных) действий, предусмотренных пунктами 6 – 9 части 1 статьи 65 Федерального закона № 248-ФЗ, или в иных случаях, установленных Федеральным законом № 248-ФЗ, Департамент направляет акт контролируемому лицу в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ.

60. Ознакомление контролируемого лица (его представителя) с результатами контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется инспектором, проводившим контрольное (надзорное) мероприятие, в порядке, предусмотренном статьей 88 Федерального закона № 248-ФЗ.

61. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемое лицо вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном статьями 39 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ, разделом 5 настоящего Положения.

62. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушений контролируемым лицом обязательных требований инспектор, проводивший контрольное (надзорное) мероприятие, совершает действия, предусмотренные частью 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ.

Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований (далее – предписание) выдается контролируемому лицу в случае, если выявленные нарушения обязательных требований не устранены до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия в порядке, предусмотренном статьей 90¹ Федерального закона № 248-ФЗ.

Вопрос о выдаче контролируемому лицу рекомендаций по соблюдению обязательных требований, проведении иных мероприятий, направленных на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – рекомендации), инспектор, проводивший контрольное (надзорное) мероприятие, рассматривает в течение пяти рабочих дней со дня оформления акта.

Формы предписания и рекомендаций утверждаются распоряжением Департамента.

Контролируемое лицо, в отношении которого выявлены нарушения обязательных требований, вправе подать ходатайство о заключении с Департаментом соглашения о надлежащем устранении выявленных нарушений обязательных требований (далее – соглашение).

Соглашение заключается в порядке, предусмотренном статьей 90² Федерального закона № 248-ФЗ.

5. Досудебный порядок обжалования решений Департамента, действий (бездействия) должностных лиц Департамента

63. Обжалование контролируемым лицом принятого в отношении него решения Департамента или совершенных в отношении него действий (бездействия)

должностных лиц Департамента осуществляется в порядке, предусмотренном статьями 39 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

64. Жалоба на решение Департамента, действия (бездействие) его должностных лиц в досудебном порядке рассматриваются начальником Департамента, в отсутствие начальника Департамента – заместителем начальника Департамента.

65. Жалоба на действия (бездействие) начальника Департамента рассматривается начальником Департамента.

6. Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора). Целевые значения ключевого показателя регионального государственного контроля (надзора)

66. Оценка результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности Департамента осуществляется на основе системы показателей результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с положениями статьи 30 Федерального закона № 248-ФЗ.

67. Ключевой показатель регионального государственного контроля (надзора) и его целевые значения утверждаются Администрацией Томской области.

68. Департамент ежегодно осуществляет подготовку доклада о региональном государственном контроле (надзоре) с указанием сведений о достижении ключевого показателя и сведений об индикативных показателях регионального государственного контроля (надзора), в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевого показателя, а также подготовку предложений по результатам обобщения правоприменительной практики.

Инспектор, ответственный за подготовку доклада о региональном государственном контроле (надзоре), определяется распоряжением Департамента.

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 Томской области

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

№ п/п	Категории риска	Критерии
1.	Значительный риск	Выявление в ходе проведения обязательного профилактического визита или контрольного (надзорного) мероприятия в течение 24 месяцев, предшествующих дате отнесения объекта контроля к категории риска, одного нарушения обязательных требований, ответственность за которое предусмотрена частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, либо присвоение по результатам публичной оценки уровня соблюдения обязательных требований низкой оценки
2.	Средний риск	Присвоение по результатам публичной оценки уровня соблюдения обязательных требований удовлетворительной оценки
3.	Низкий риск	Объекты контроля, не соответствующие критериям, указанным в пунктах 1 и 2 настоящей таблицы



Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Администрации
Томской области
от 28.07.2025 № 344а

Ключевой показатель
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области
и его целевые значения

Наименование ключевого показателя	Целевые (прогнозные) значения ключевого показателя			
	2024 год (базовое значение)	2025 год	2026 год	2027 год
Количество случаев, при которых контролируемыми лицами в результате нарушения обязательных требований при применении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нанесен вред здоровью, на 100 тыс. населения	1	1	1	1

