Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от « \_\_\_» 2025 года № \_\_\_\_

**О внесении изменений в постановление Правительства Ленинградской области от 30 сентября 2021 года № 637 «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 Ленинградской области, ключевого показателя и его целевого значения, индикативных показателей для данного вида регионального государственного контроля (надзора)»**

В целях приведения нормативного правового акта Ленинградской области в соответствие с Федеральным законом от 28 декабря 2024 года № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Ленинградской области постановляет:

1. Внести в [постановление](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=SPB&n=253528) Правительства Ленинградской области
от 30 сентября 2021 года № 637 «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 Ленинградской области, ключевого показателя и его целевого значения, индикативных показателей для данного вида регионального государственного контроля (надзора)» изменения согласно приложению к настоящему постановлению

2. Настоящее постановление вступает в силу с даты его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| ГубернаторЛенинградской области |  А. Дрозденко  |

ПРИЛОЖЕНИЕ

к постановлению Правительства

Ленинградской области

от 00 0000 2025 года № 000

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Ленинградской области
от 30 сентября 2021 года № 637 «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 Ленинградской области, ключевого показателя и его целевого значения, индикативных показателей для данного вида регионального государственного контроля (надзора)»

1. В Положении о региональном государственном контроле (надзоре) за соблюдением предельных размеров платы за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области:

раздел 2 изложить в следующей редакции:

«2. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым

законом ценностям при осуществлении регионального

государственного контроля (надзора)

2.1. ЛенРТК для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

1) средний риск;

2) умеренный риск;

3) низкий риск.

2.2. Сбор, обработка, анализ и учет сведений об объектах контроля осуществляются ЛенРТК без взаимодействия с контролируемыми лицами (за исключением сбора, обработки, анализа и учета сведений в рамках обязательного профилактического визита).

2.3. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется на основании сопоставления их характеристик с критериями отнесения к категориям риска.

2.4. Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска при организации регионального государственного контроля (надзора) приведены в приложении 1 к настоящему Положению.

2.5. Перечень объектов контроля (контролируемых лиц) с отнесением к определенной категории риска осуществляется ЛенРТК ежегодно в рамках формирования программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утверждается распоряжением ЛенРТК и размещается на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет) не позднее 3 рабочих дней со дня его утверждения.

При отсутствии решения об отнесении объекта контроля к определенной категории риска объект контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

2.6. Индикаторы риска нарушения обязательных требований приведены в приложении 2 к настоящему Положению.»;

в пункте 3.1. слова «в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет)» заменить словами «в сети «Интернет»;

пункт 3.6:

в пункте 3.6.1:

подпункт 4) исключить;

в подпункте 5) цифру «5)» заменить цифрой «4)»;

в подпункте 6) цифру «6)» заменить цифрой «5)»;

дополнить подпунктом следующего содержания:

«3.6.4. До 1 января 2030 года право направления обращений контролируемых лиц по вопросу осуществления консультирования в отношении такого контролируемого лица обеспечивается с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).»;

подраздел 3.7 изложить в следующей редакции:

«3.7. Профилактический визит.

3.7.1. Профилактический визит проводится должностными лицами ЛенРТК в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

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

3.7.3. Обязательный профилактический визит проводится в отношении контролируемых лиц в порядке, установленном статьей 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ, в случаях, предусмотренных пунктами 1, 4 части 1 указанной статьи, с учетом требований, предусмотренных пунктом 3 части 2 статьи 25 № 248-ФЗ.

Периодичность проведения обязательных профилактических визитов, в том числе по отдельным видам контроля, определяется Правительством Российской Федерации - для объектов контроля, отнесенных к категории среднего или умеренного риска.

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

3.7.5. В рамках обязательного профилактического визита в целях ознакомления с объектом контроля и проведения оценки уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований должностное лицо ЛенРТК при необходимости проводит осмотр и (или) истребование необходимых документов.

3.7.6. Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать десять рабочих дней.

3.7.7. По окончании проведения обязательного профилактического визита составляется акт о проведении обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном [статьей 90](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=495001&dst=100996) Федерального закона № 248-ФЗ для контрольных (надзорных) мероприятий.

3.7.8. Контролируемое лицо или его представитель знакомится с содержанием акта обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 88 Федерального закона № 248-ФЗ для контрольных (надзорных) мероприятий.

3.7.9. В случае невозможности проведения обязательного профилактического визита и (или) уклонения контролируемого лица от его проведения должностным лицом ЛенРТК составляется акт о невозможности проведения обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном частью 10 статьи 65 Федерального закона № 248-ФЗ.

3.7.10. В случае невозможности проведения обязательного профилактического визита должностное лицо ЛенРТК вправе не позднее трех месяцев с даты составления акта о невозможности проведения обязательного профилактического визита принять решение о повторном проведении обязательного профилактического визита в отношении контролируемого лица.

3.7.11. Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу в случае, если такие нарушения не устранены до окончания проведения обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

3.7.12. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, является социально ориентированной некоммерческой организацией.

3.7.13. Контролируемое лицо обращается в ЛенРТК с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита (далее - заявление контролируемого лица) посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

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

3.7.15. ЛенРТК рассматривает заявление контролируемого лица в течение 10 рабочих дней и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении, о чем уведомляет контролируемое лицо.

3.7.16. ЛенРТК принимает решение об отказе в проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица по одному из следующих оснований:

1) от контролируемого лица поступило уведомление об отзыве заявления контролируемого лица;

2) в течение года до даты подачи заявления контролируемого лица ЛенРТК проведен профилактический визит по ранее поданному заявлению;

3) в течение шести месяцев до даты подачи повторного заявления контролируемого лица проведение профилактического визита было невозможно в связи с отсутствием контролируемого лица по месту осуществления деятельности либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения профилактического визита;

4) заявление контролируемого лица содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц ЛенРТК либо членов их семей.

3.7.17. Решение об отказе в проведении профилактического визита может быть обжаловано контролируемым лицом в порядке, установленном Федеральным законом № 248-ФЗ.

3.7.18. В случае принятия решения о проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица ЛенРТК в течение 20 рабочих дней согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом любым способом, обеспечивающим фиксирование такого согласования.

3.7.19. Срок проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица не может превышать один рабочий день.

3.7.20. По результатам проведения профилактического визита по заявлению контролируемого лица должностным лицом ЛенРТК, непосредственно проводившим профилактическое мероприятие, составляется акт о проведении профилактического визита, содержащий:

1) дату, время и форму проведения профилактического визита;

2) учетный номер профилактического визита и двухмерный штриховой код из единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий;

3) наименование, место осуществления деятельности контролируемого лица;

4) фамилию, имя, отчество, должность должностного лица ЛенРТК, проводившего профилактический визит;

5) перечень обязательных требований, предъявляемых к деятельности контролируемого лица либо к принадлежащим ему объектам контроля, которые были разъяснены в ходе профилактического визита, о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска;

6) перечень уполномоченных представителей контролируемого лица, участвовавших в проведении профилактического визита.

3.7.21. Разъяснения и рекомендации, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита по заявлению контролируемого лица, носят рекомендательный характер.

3.7.22. Предписания об устранении выявленных в ходе профилактического визита по заявлению контролируемого лица нарушений обязательных требований контролируемым лицам не могут выдаваться.

3.7.23. В случае, если при проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо ЛенРТК незамедлительно направляет информацию об этом председателю ЛенРТК, заместителю председателя ЛенРТК для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.»;

раздел 4 изложить в следующей редакции:

«4. Осуществление регионального государственного контроля (надзора)

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

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности);

2) документарная проверка;

3) выездная проверка.

4.2. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется без проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

4.3. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в порядке и по основаниям, установленным статьей 66 Федерального закона № 248-ФЗ, в форме документарной и(или) выездной проверки.

4.4. Должностным лицом ЛенРТК, уполномоченным на принятие решения о проведении контрольных (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, является председатель ЛенРТК либо заместитель председателя ЛенРТК.

4.5. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, а также документарной проверки, указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона № 248-ФЗ.

4.6. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах контроля (надзора), имеющихся у ЛенРТК, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из сети Интернет, иных общедоступных данных, а также данных, полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксаций правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

4.7. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся на основании задания о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного председателем ЛенРТК либо заместителем председателя ЛенРТК.

4.8. Порядок оформления заданий, а также порядок оформления результатов, в том числе форма акта контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом, устанавливается правовым актом ЛенРТК.

4.9. Контрольные (надзорные) мероприятия, указанные в подпунктах 1 и 3 пункта 4.1. настоящего Положения, с целью фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут проводиться должностными лицами с применением фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

4.10. Решение о необходимости использования фотосъемки, аудио- и видеозаписи при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается должностным лицом ЛенРТК, осуществляющим региональный государственный контроль (надзор), самостоятельно.

4.11. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для фиксации доказательств, должны позволять однозначно идентифицировать объект фиксации, отражающий нарушение обязательных требований. Фотографии, аудио- и видеозаписи, используемые для доказательств нарушений обязательных требований, прилагаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.

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

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи.

В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

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

4.12. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в ЛенРТК обращение о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в следующих документально подтвержденных случаях:

заболевания, связанного с утратой трудоспособности;

препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы.

По результатам рассмотрения указанного обращения проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится ЛенРТК на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для обращения индивидуального предпринимателя.

4.13. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

4.13.1. Задание о проведении контрольного (надзорного) мероприятия должно содержать следующую информацию:

1) о сроке (сроках) и(или) периоде (периодах) проведения наблюдений за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) (период и(или) срок осуществления наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) определяется исходя из необходимого объема проводимого наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) и необходимого срока получения сведений);

2) об объектах контроля, в отношении которых необходимо проведение наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

4.13.2. Если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) 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, ЛенРТК могут быть приняты следующие решения:

1) о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 60 Федерального закона № 248-ФЗ;

2) об объявлении предостережения.

4.14. Документарная проверка.

4.14.1. Документарная проверка проводится по месту нахождения ЛенРТК.

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

получение письменных объяснений;

истребование документов.

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

4.15. Выездная проверка.

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

4.15.2. Проведение выездных проверок в отношении контролируемого лица, имеющего обособленные подразделения на территории нескольких субъектов Российской Федерации, осуществляется на основании распоряжения ЛенРТК о проведении выездной проверки по месту нахождения объектов контроля на территории Ленинградской области.

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

4.15.4. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия, за исключением выездной проверки, основанием для проведения которой является пункт 6 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ и которая для микропредприятия не может продолжаться более 40 часов.

4.15.5. В ходе проведения выездной проверки осуществляются следующие контрольные (надзорные) действия:

осмотр;

получение письменных объяснений;

истребование документов;

экспертиза.»;

раздел 5. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

в пункте 5.2. после слов «выявленных нарушений» дополнить словами «обязательных требований»;

дополнить пунктами следующего содержания:

«5.3. Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу в случае, если выявленные нарушения обязательных требований не устранены до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, обязательного профилактического визита.

5.4. В случае, если контролируемое лицо является государственным или муниципальным учреждением, предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу и (или) направляется органу, осуществляющему функции и полномочия учредителя контролируемого лица. В случае выдачи предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований контролируемому лицу копия такого предписания направляется органу, осуществляющему функции и полномочия учредителя контролируемого лица.

5.5. В случае, если контролируемое лицо устранило выявленные в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия нарушения обязательных требований до возбуждения дела об административном правонарушении и если выданное предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований исполнено контролируемым лицом надлежащим образом, то меры, предусмотренные пунктом 3 части 2 статьи 90 Федерального закона № 248-ФЗ (в части административных правонарушений), не применяются.»;

в пункте 6.5:

цифры «20» заменить цифрами «15»;

после слов «ее регистрации» дополнить словами «в подсистеме досудебного обжалования»;

пункт 6.6. изложить в следующей редакции: «Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней.»;

пункт 6.7. изложить в следующей редакции: «ЛенРТК принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней с момента получения жалобы в случаях, предусмотренных пунктом 1 статьи 42 Федерального закона № 248-ФЗ.»;

пункты 6.8. и 6.9. исключить.

1. В приложении 3 к постановлению пункт «1) количество плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период» признать утратившим силу.