

№ 205205-2025-5822
от 27.06.2025

ПРАВИТЕЛЬСТВО ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 27 июня 2025 года № 569

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)"

Правительство Ленинградской области **п о с т а н о в л я е т :**

1. Внести 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)" изменения согласно приложению к настоящему постановлению.

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

Исполняющий обязанности
Губернатора Ленинградской области
Первый вице-губернатор Ленинградской области –
руководитель Администрации Губернатора
и Правительства Ленинградской области



А.Астратова

Приложение
к постановлению Правительства
Ленинградской области
от 27 июня 2025 года № 569

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 приложении 1 (Положение о региональном государственном контроле (надзоре) 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 контролируруемыми 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 объектов контроля к категориям риска (далее – критерии риска).

2.4. Критерии отнесения объектов контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к определенным категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) приведены в приложении 1 к настоящему Положению.

2.5. Внесение информации об объектах контроля (контролируемых лицах) с отнесением объектов контроля к определенной категории риска осуществляется ЛенРТК в Едином реестре видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля, а также размещается на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее – сеть "Интернет").

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 3.5.1 дополнить абзацем следующего содержания:

"В предостережении отражаются сведения, указанные в части 2 статьи 49 Федерального закона № 248-ФЗ.";

пункт 3.5.2 изложить в следующей редакции:

"3.5.2. Составление и оформление предостережения осуществляется должностными лицами ЛенРТК не позднее 25 календарных дней со дня получения ЛенРТК сведений, указанных в абзаце первом пункта 3.5.1 настоящего Положения.

Предостережение направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном частями 4 и 5 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ, в течение пяти календарных дней со дня принятия ЛенРТК решения об объявлении предостережения.";

пункт 3.5.7 изложить в следующей редакции:

"3.5.7. По итогам рассмотрения возражения ЛенРТК принимает одно из следующих решений:

а) признать возражение контролируемого лица в отношении объявленного ЛенРТК предостережения обоснованным и принять его к сведению;

б) признать возражение контролируемого лица в отношении объявленного ЛенРТК предостережения необоснованным.

Контролируемому лицу, подавшему возражение в отношении объявленного предостережения, не позднее одного рабочего дня, следующего за днем принятия решения, указанного в настоящем пункте, направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения возражения в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ, в том числе на бумажном носителе с использованием почтовой связи в случае невозможности информирования контролируемого лица в электронной форме либо по запросу контролируемого лица.";

подпункт 4 пункта 3.6.1 признать утратившим силу;

дополнить пунктом 3.6.4 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)".

Такие обращения подлежат рассмотрению ЛенРТК в течение 10 рабочих дней со дня их регистрации.";

пункт 3.7 изложить в следующей редакции:

"3.7. Профилактический визит.

3.7.1. Профилактический визит проводится 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 его 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, принадлежащих им объектов контроля, в случаях, предусмотренных пунктами 1 и 4 части 1 статьи 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

Периодичность проведения обязательных профилактических визитов определяется Правительством Российской Федерации – для объектов контроля, отнесенных к категории среднего или умеренного риска.

В отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов контроля, которые отнесены к категории низкого риска, обязательный профилактический визит не проводится.

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 10 рабочих дней.

3.7.7. По окончании проведения обязательного профилактического визита составляется акт о проведении обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90 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 государственным или муниципальным учреждением.

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)" (далее – единый портал государственных и муниципальных услуг) или портала государственных и муниципальных услуг (функций) Ленинградской области (далее – Портал государственных и муниципальных услуг Ленинградской области).

3.7.14. Контролируемое лицо вправе отозвать заявление контролируемого лица 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 инициативе 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 по инициативе контролируемого лица может быть обжаловано контролируемым лицом в порядке, установленном Федеральным законом № 248-ФЗ.

3.7.18. В случае принятия решения о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица ЛенРТК в течение 20 рабочих дней согласовывает дату его проведения 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. Разъяснения и рекомендации, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица, носят рекомендательный характер.

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

3.7.22. 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:

с взаимодействием с контролируемым лицом в виде документарной проверки и выездной проверки;

без взаимодействия с контролируемым лицом.

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.

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

4.5. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, 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, имеющихся у ЛенРТК, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, а также 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 фиксации 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 о проведении контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемыми лицами устанавливается правовым актом ЛенРТК.

4.9. Выездная проверка и наблюдение за соблюдением обязательных требований в целях 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. 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 осуществляются 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.";

пункт 5.2 после слов "выявленных нарушений" дополнить словами "обязательных требований";

дополнить пунктами 5.3 и 5.4 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.";

пункт 6.4 изложить в следующей редакции:

"6.4. Жалоба на решения, действия (бездействие) председателя ЛенРТК рассматривается председателем ЛенРТК или органом, созданным в соответствии с частью 3 статьи 40 Федерального закона № 248-ФЗ (далее – коллегиальный орган).

Порядок работы и состав коллегиального органа определяется правовым актом ЛенРТК.";

в пункте 6.5:

цифры "20" заменить словом "восемью";

дополнить словами "в подсистеме досудебного обжалования";

пункты 6.6 и 6.7 изложить в следующей редакции:

"6.6. Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более двух рабочих дней.

6.7. ЛенРТК принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение пяти рабочих дней с момента получения жалобы в случаях, предусмотренных частью 1 статьи 42 Федерального закона № 248-ФЗ.";

пункты 6.8 и 6.9 признать утратившими силу;

в приложении 1 к Положению:

пункт 1 после слов "возможным несоблюдением обязательных требований" дополнить словами ", а также с учетом добросовестности контролируемых лиц";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Значение показателя риска (К) определяется по формуле:

$$K = K_1 + K_2 + K_3 + K_4 + K_5 + K_6,$$

где $K_1, K_2, K_3, K_4, K_5, K_6$ показатели риска, присваиваемые объектам контроля согласно критериям, указанным в пункте 5 настоящего приложения к Положению.";

таблицу (Показатели риска, присваиваемые объектам контроля) пункта 5 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

6. Значение показателя риска (K_6)		
6.1	Отсутствие нарушений обязательных требований, выявленных по результатам проведения обязательных профилактических визитов или контрольных (надзорных) мероприятий, в течение последних трех лет на дату принятия решения об отнесении деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя к категории риска	
6.2	Не выявлено нарушений обязательных требований	0
6.3	Выявленные нарушения обязательных требований устранены в ходе проведения обязательных профилактических визитов или контрольных (надзорных) мероприятий	1
6.4	Выявленные нарушения обязательных требований не устранены в ходе проведения обязательных профилактических визитов или контрольных (надзорных) мероприятий	2

2. Пункт 1 приложения 3 (Индикативные показатели регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области) признать утратившим силу.