



**МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН  
ВИКТЕРЖЕ  
ПУНЧАЛ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 28 сентября 2021 г. № 402

**Об утверждении Положения о региональном  
государственном контроле (надзоре) за применением цен  
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

В соответствии с частью 4 статьи 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Республики Марий Эл **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемое Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Республики Марий Эл от 25 декабря 2018 г. № 491 «Об утверждении Порядка организации и осуществления в Республике Марий Эл регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (портал «Марий Эл официальная» ([portal.mari.ru/pravo](http://portal.mari.ru/pravo)), 26 декабря 2018 г., № 25122018040427);

пункт 2 постановления Правительства Республики Марий Эл от 11 июня 2019 г. № 185 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Республики Марий Эл» (портал «Марий Эл официальная» ([portal.mari.ru/pravo](http://portal.mari.ru/pravo)), 11 июня 2019 г., № 11062019040159);

пункт 1 постановления Правительства Республики Марий Эл от 7 апреля 2021 г. № 148 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Республики Марий Эл» (портал «Марий Эл официальная» ([portal.mari.ru/pravo](http://portal.mari.ru/pravo)), 7 апреля 2021 г., № 07042021040118).

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Заместителя Председателя Правительства Республики Марий Эл Федорову О.В.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2022 г., за исключением раздела VII Положения, утвержденного пунктом 1 настоящего постановления, который вступает в силу с 1 марта 2022 г.

И.о. Председателя Правительства  
Республики Марий Эл



А.Сальников

УТВЕРЖДЕНО  
постановлением Правительства  
Республики Марий Эл  
от 28 сентября 2021 г. №402

## ПОЛОЖЕНИЕ

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

### I. Общие положения

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

2. Контролируемыми лицами при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - контролируемые лица).

3. Предметом регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение контролируемыми лицами при реализации 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 Республике Марий Эл.

4. Организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора) регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ).

5. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Министерством здравоохранения Республики Марий Эл (далее - Министерство).

6. Должностными лицами Министерства, уполномоченными на осуществление регионального государственного контроля (надзора), являются:

а) руководитель структурного подразделения Министерства, в должностные обязанности которого входят вопросы организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) и должностным регламентом которого предусмотрены полномочия по осуществлению регионального государственного контроля (надзора), в том числе проведение профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий;

б) должностные лица структурного подразделения Министерства, в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора), в том числе проведение профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

7. Должностным лицом Министерства, уполномоченным на принятие решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, является министр здравоохранения Республики Марий Эл либо лицо, исполняющее обязанности министра здравоохранения Республики Марий Эл.

8. Должностные лица Министерства, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля (надзора), при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, соблюдают ограничения и запреты, установленные статьей 37 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Объектом регионального государственного контроля (надзора) является деятельность контролируемых лиц, при осуществлении которой должны соблюдаться обязательные требования (далее - объект контроля).

Под обязательными требованиями понимается соблюдение контролируемыми лицами требований, установленных частью 2 статьи 63

Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Республике Марий Эл (далее - обязательные требования).

10. Министерством в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) ведется учет объектов контроля посредством обработки и анализа сведений об объектах контроля на основании информации, содержащейся в едином реестре лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, и общедоступной информации.

11. Типовые формы документов, используемых Министерством при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

## **II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям**

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

- а) средний риск;
- б) умеренный риск;
- в) низкий риск.

### **Критерии отнесения объекта контроля к категориям риска**

13. Отнесение объектов контроля к категории риска осуществляется в соответствии с критериями отнесения деятельности

контролируемых лиц к категории риска при организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, согласно приложению к настоящему Положению.

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

### **Учет рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при проведении контрольных (надзорных) мероприятий**

15. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной их деятельности категории риска проводятся со следующей периодичностью:

а) в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории среднего риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся с периодичностью один раз в 5 лет с даты окончания проведения последнего планового контрольного (надзорного) мероприятия;

б) в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории умеренного риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся с периодичностью один раз в 6 лет с даты окончания проведения последнего планового контрольного (надзорного) мероприятия;

в) в отношении объектов контроля, деятельность которых отнесена к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

16. Индикатором риска нарушения обязательных требований является наличие информации о нарушении обязательных требований, установленных абзацем вторым пункта 9 настоящего Положения, на территории Республики Марий Эл.

### **III. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям**

17. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям утверждается Министерством ежегодно до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий.

Правила разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям устанавливается Правительством Российской Федерации.

18. При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Министерством могут проводиться следующие виды профилактических мероприятий:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

### **Информирование**

19. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц, в том числе по вопросам соблюдения обязательных требований, осуществляется Министерством посредством размещения сведений, предусмотренных статьей 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ (далее - сведения), на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть Интернет) и в иных формах.

20. Министерство обеспечивает поддержание в актуальном состоянии размещенных сведений по мере внесения в них изменений.

### **Обобщение правоприменительной практики**

21. По итогам обобщения правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) Министерство обеспечивает с соблюдением требований, указанных в статье 47 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, и принятых в соответствии с ним нормативных правовых актов подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики (далее - доклад о правоприменительной практике).

22. Доклад о правоприменительной практике готовится один раз в год, утверждается приказом министра здравоохранения Республики Марий Эл и размещается на официальном сайте Министерства в сети Интернет не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

23. Результаты обобщения правоприменительной практики включаются Министерством в ежегодный доклад о состоянии регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

### **Объявление предостережения**

24. При наличии у Министерства сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений

обязательных требований и (или) при отсутствии 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 контролируруемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

25. Контролируемое лицо вправе в течение 15 рабочих дней со дня получения предостережения представить в Министерство возражение в отношении указанного предостережения (далее - возражение).

26. Возражения направляются в бумажном виде почтовым отправлением, либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на указанный в предостережении адрес электронной почты Министерства, либо иными указанными в предостережении способами.

27. В возражении указываются:

- а) наименование контролируемого лица;
- б) идентификационный номер контролируемого лица;
- в) дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;
- г) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

28. Контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность возражения, или их заверенные копии либо в согласованный срок представить их в Министерство.

29. Министерство рассматривает возражения, по итогам рассмотрения направляет контролируемому лицу в течение 20 рабочих дней со дня получения возражений ответ в бумажном виде почтовым отправлением, либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на указанный в возражении адрес электронной почты, либо иными указанными в возражении способами.

### **Консультирование**

30. Должностное лицо Министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля (надзора). Консультирование осуществляется без взимания платы.

31. Консультирование может осуществляться по телефону,



посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

32. Должностные лица Министерства осуществляют консультирование по следующим вопросам:

а) организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора);

б) периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

в) правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

г) наличие и (или) содержание обязательных требований;

д) порядок выполнения обязательных требований;

е) срок и (или) порядок выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;

ж) порядок обжалования решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля (надзора).

33. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

34. В случае если в Министерство поступают 2 однотипных (по одному и тому же вопросу) обращения и более от контролируемых лиц и их представителей консультирование осуществляется посредством размещения на официальном сайте Министерства в сети Интернет письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Министерства.

### **Профилактический визит**

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

36. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, его 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.

37. При проведении профилактического визита не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

38. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению фармацевтической деятельности, не позднее чем в течение 1 года с момента начала такой деятельности.

39. Уведомление о проведении обязательного профилактического визита направляется контролируемому лицу не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения. Указанное уведомление направляется контролируемому лицу в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

40. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Министерство не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

41. Профилактический визит проводится в рабочее время, в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 8 часов.

#### **IV. Осуществление государственного контроля (надзора)**

42. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется Министерством посредством проведения плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, предусматривающих взаимодействие с контролируемым лицом:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка.

43. Организация внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется в соответствии с положениями статьи 66 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

44. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий (далее - ежегодный план) на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.

45. Порядок формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года устанавливается Правительством Российской Федерации.

46. В случае если контрольные (надзорные) мероприятия ранее не проводились, в ежегодный план подлежат включению контрольные (надзорные) мероприятия по объектам контроля по истечении 5 лет

со дня государственной регистрации организации или гражданина в качестве индивидуального предпринимателя (далее - индивидуальный предприниматель).

47. Для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в пункте 42 настоящего Положения, принимается решение Министерства, подписанное должностным лицом Министерства, указанным в пункте 7 настоящего Положения, в котором указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

48. Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований при наличии технической возможности могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись в случае выездной проверки.

49. 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. 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.

50. Если в ходе контрольных (надзорных) мероприятий осуществлялись фотосъемка, аудио- и (или) видеозапись, то об этом делается отметка в акте контрольного (надзорного) мероприятия. В этом случае материалы фотографирования, аудио- и (или) видеозаписи прилагаются к материалам контрольного (надзорного) мероприятия.

51. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в Министерство информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях временной нетрудоспособности, наличия обстоятельств, требующих безотлагательного присутствия индивидуального предпринимателя в ином месте во время проведения контрольного (надзорного) мероприятия, или в иных непредвиденных (экстренных) случаях, подтвержденных соответствующими документами, в связи с чем проведение контрольного (надзорного) мероприятия переносится Министерством на срок, необходимый для устранения обстоятельств, послуживших поводом для такого обращения.

## **Документарная проверка**

52. Под документарной проверкой в целях настоящего Положения понимается контрольное (надзорное) мероприятие, которое проводится по месту нахождения Министерства и предметом которого являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, используемых ими при осуществлении деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений Министерства.

53. Сведения о принятом решении о проведении документарной проверки размещаются в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

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

- а) истребование документов;
- б) получение письменных объяснений.

55. При проведении документарной проверки должностные лица Министерства не вправе требовать у контролируемого лица сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены этим органом от иных органов.

56. Срок проведения документарной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В указанный срок не включается:

а) период с момента направления Министерством контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов в Министерство;

б) период с момента направления контролируемому лицу информации Министерства о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в Министерство.

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

## **Выездная проверка**

58. Под выездной проверкой в целях настоящего Положения понимается контрольное (надзорное) мероприятие, проводимое

посредством взаимодействия с конкретным контролируемым лицом, в целях оценки соблюдения таким лицом обязательных требований, а также оценки выполнения решений Министерства.

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

60. Выездная проверка проводится в случае, если не представляется возможным:

а) удостовериться в полноте и достоверности сведений, которые содержатся в находящихся в распоряжении контрольного (надзорного) органа или в запрашиваемых им документах и объяснениях контролируемого лица;

б) оценить соответствие деятельности, действий (бездействия) контролируемого лица и (или) принадлежащих ему и (или) используемых им объектов контроля обязательным требованиям без выезда на указанное в пункте 59 настоящего Положения место и совершения необходимых контрольных (надзорных) действий, предусмотренных в рамках проведения документарной проверки.

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

а) опрос;

б) получение письменных объяснений;

в) истребование документов.

62. Внеплановая выездная проверка при наличии оснований, указанных в пункте 1 части 1 статьи 57 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры.

63. 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 от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

64. 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. Срок проведения выездной проверки в отношении контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению.

## **V. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия**

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

66. Оформление акта производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия.

67. В случае выявления при проведении контрольного (надзорного) мероприятия нарушения обязательных требований контролируемым лицом Министерством в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, выдается предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований (далее - предписание).

68. В случае несогласия с фактами и выводами, изложенными в акте, контролируемое лицо вправе направить жалобу в порядке, предусмотренном главой 9 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

69. При отказе или невозможности подписания контролируемым лицом или его представителем акта по итогам проведения контрольного (надзорного) мероприятия в акте делается соответствующая отметка. В этом случае акт направляется контролируемому лицу в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

70. Акт, составленный по результатам контрольного (надзорного) мероприятия, проведение которого было согласовано органами прокуратуры, направляется в органы прокуратуры посредством единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий непосредственно после его оформления.

## **VI. Обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц**

71. Правом на обжалование решений Министерства, действий (бездействия) должностных лиц Министерства обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

72. Жалоба подается контролируемым лицом в Министерство в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - единый портал

государственных и муниципальных услуг) и (или) государственной информационной системы Республики Марий Эл «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Республики Марий Эл» (далее - региональный портал государственных и муниципальных услуг), за исключением случая, предусмотренного частью 1.1 статьи 40 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ.

73. Жалоба на решение Министерства, действия (бездействие) должностных лиц Министерства подается в Министерство и рассматривается министром здравоохранения Республики Марий Эл.

74. Жалоба на решения и действия (бездействие) министра здравоохранения Республики Марий Эл подается в Правительство Республики Марий Эл.

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

76. Жалоба на предписание Министерства может быть подана в течение 10 рабочих дней с момента получения контролируемым лицом предписания.

77. В случае пропуска по уважительной причине срока подачи жалоб, указанных в пунктах 75 и 76 настоящего Положения, срок по ходатайству лица, подающего жалобу, может быть восстановлен Министерством.

78. Лицо, подавшее жалобу, до принятия решения по жалобе может отозвать ее. При этом повторное направление жалобы по тем же основаниям не допускается.

79. Жалоба может содержать ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства.

80. Министерство в срок не позднее 2 рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

а) о приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства;

б) об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства.

81. Информация о решении, указанном в пункте 80 настоящего Положения, направляется лицу, подавшему жалобу, в течение 1 рабочего дня с момента принятия решения.

82. Министерство рассматривает жалобу в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

83. По итогам рассмотрения жалобы Министерство принимает одно из следующих решений:

а) оставляет жалобу без удовлетворения;

б) отменяет решение полностью или частично;

в) отменяет решение полностью и принимает новое решение;

г) признает действия (бездействие) должностных лиц Министерства незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

84. Решение Министерства, содержащее обоснование принятого решения, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица на едином портале государственных и муниципальных услуг и (или) региональном портале государственных и муниципальных услуг не позднее 1 рабочего дня со дня его принятия.

## **VII. Показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора)**

85. Оценка результативности и эффективности деятельности Министерства осуществляется на основании ключевых и индикативных показателей регионального государственного контроля (надзора).

86. Ключевым показателем регионального государственного контроля (надзора) является материальный ущерб, причиненный гражданам и организациям вследствие превышения предельных размеров оптовых надбавок и (или) розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в течение года (далее - ключевой показатель).

Целевое значение ключевого показателя составляет 0,00 рубля.

87. Индикативными показателями регионального государственного контроля (надзора) являются:

а) общее количество проверок, проведенных в отношении контролируемых лиц;

б) общее количество контролируемых лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Республики Марий Эл, деятельность которых подлежит региональному государственному контролю (надзору);

в) доля контролируемых лиц, допустивших нарушения обязательных требований, выявленных в результате проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

г) доля проверок, результаты которых были признаны недействительными;

д) количество проведенных профилактических мероприятий.

## **VIII. Переходные положения**

88. До 31 декабря 2023 г. в соответствии с частью 9 статьи 98 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ информирование контролируемого лица о совершаемых должностными лицами



Министерства действиях и принимаемых решениях, направление документов и сведений контролируемому лицу Министерством могут осуществляться в том числе на бумажном носителе с использованием почтовой связи в случае невозможности информирования контролируемого лица в электронной форме либо по запросу контролируемого лица.



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

**К Р И Т Е Р И И**

**отнесения деятельности контролируемых лиц  
к категориям риска при организации регионального  
государственного контроля (надзора) за применением цен  
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

При организации регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, деятельность контролируемых лиц относится к следующим категориям риска:

1) к категории среднего риска относится деятельность контролируемых лиц, осуществляющих:

- а) оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- б) розничную торговлю лекарственными препаратами более чем в 10 местах осуществления фармацевтической деятельности, расположенных на территории Республики Марий Эл;

2) к категории умеренного риска относится деятельность контролируемых лиц, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами в 10 и менее местах осуществления фармацевтической деятельности, расположенных на территории Республики Марий Эл;

3) к категории низкого риска относится деятельность медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.