

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям, осуществляемая комитетом по тарифам и
ценовой политике Ленинградской области в рамках регионального
государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов, на 2026 год**

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2026 год, осуществляемая комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области (далее – ЛенРТК) в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - программа профилактики в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), разработана в целях стимулирования соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оптовую торговлю 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 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 Ленинградской области (далее – контролируемые лица в области применения цен на лекарственные препараты), обязательных требований, устранения условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, создания условий для доведения обязательных требований до сведения контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты, повышение информированности о способах их соблюдения.

Раздел I. Анализ текущего состояния осуществления вида контроля, описание текущего развития профилактической деятельности контрольного (надзорного) органа, характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики

На территории Ленинградской области органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги) организаций, осуществляющих регулируемую деятельность, является ЛенРТК.

ЛенРТК, в соответствии с Положением о комитете по тарифам и ценовой политике Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства Ленинградской области от 28 августа 2013 года № 274, Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области, утвержденным постановлением 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», осуществляет региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

Предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП 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 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 Ленинградской области.

Объектом регионального государственного контроля (надзора) является осуществляемая 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, деятельность по реализации лекарственных препаратов, в части соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним

нормативными правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов).

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется ЛенРТК на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

При осуществлении контроля в области применения цен на лекарственные препараты, в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемых законом ценностям, положением о государственном контроле (надзоре) определены критерии отнесения объектов контроля к категории риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска), а также утвержден перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований.

В целях оценки рисков причинения вреда (ущерба) ЛенРТК на постоянной основе осуществляется мониторинг (сбор, обработка, анализ и учет) сведений, используемых для оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) и дальнейшего отнесения деятельности контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты, к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Положением о государственном контроле (надзоре) установлено, что ЛенРТК относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска:

- средний риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется ЛенРТК посредством:

1) систематического наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями;

2) проведения документарных проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (внеплановых);

3) проведения выездных проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (внеплановых);

4) организации и проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований в соответствии с законодательством, регулирующим осуществление государственного контроля (надзора);

5) принятия, предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, в том числе:

- составления протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка ценообразования и установленных стандартов раскрытия информации;

- выдачи предписаний об устранении нарушений;

- производства по делам об административных правонарушениях, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

- контроля за исполнением вынесенных предписаний (представлений) об устранении допущенных нарушений;

- размещения информации о проведении внеплановых проверок в Федеральной государственной информационной системе «Единый реестр контрольно-надзорных мероприятий».

В Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) Федеральным законом от 14 июля 2022 года № 290-ФЗ внесены изменения, согласно которым дело об административном правонарушении, выражающемся в несоблюдении обязательных требований при наличии одного из предусмотренных пунктами 1-3 части 1 статьи 28 КоАП РФ поводов к возбуждению дела может быть возбуждено только после проведения контрольного (надзорного) мероприятия во взаимодействии с контролируемым лицом.

Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 540-ФЗ) внесены изменения в Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» о переходе к применению системы оценки и управления рисками в контрольной (надзорной) деятельности.

Кроме того, Федеральным законом № 540-ФЗ скорректированы положения, регулирующие организацию и проведение контрольных (надзорных) мероприятий и профилактических мероприятий.

В связи с чем, 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» внесены соответствующие изменения.

В частности, скорректированы положения в отношении проведения профилактических и обязательных профилактических визитов, изменены основания проведения ЛенРТК контрольных (надзорных) мероприятий, уточнены решения, принимаемые по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, уменьшен срок рассмотрения уполномоченным органом жалоб контролируемых лиц.

С 01.07.2025 региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на за применением цен на ЖНВЛП. В первом полугодии 2025 года плановые проверки не проводились, основания для проведения внеплановых проверок отсутствовали, протоколы по делам об административных правонарушениях не составлялись.

Распоряжением ЛенРТК от 30 октября 2024 года № 364-р утверждены критерии формирования плана проведения выездных обследований, определяющих основания для включения контролируемых лиц в планы проведения выездных

обследований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на ЖНВЛП.

В соответствии с пунктом 2 приложения 3 к постановлению № 336, план проведения выездных обследований формируется ежеквартально.

Распоряжением ЛенРТК от 30 октября 2024 года № 364-р утверждены следующие критерии формирования плана проведения выездных обследований:

1. Наличие вступившего в законную силу в течение трех лет, предшествующих дате принятия решения о включении в план проведения выездных обследований, постановления о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностного лица или работников, индивидуального предпринимателя за совершение правонарушений, ответственность за которые предусмотрена частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Истечение срока исполнения предписания об устранении выявленных нарушений, выданного контролируемому лицу по результатам выездного обследования, проведенного на основании плана проведения выездных обследований.

3. Неоднократное поступление (два или более раза в течение двенадцати месяцев, предшествующих дате формирования плана) жалоб (обращений) на нарушение контролируемым лицом обязательных требований к применению цен на ЖНВЛП на территории Ленинградской области.

На сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/eias/modul-reestr/sfera-ku/> размещен перечень организаций, в отношении которых ЛенРТК осуществляет полномочия в области государственного регулирования цен (тарифов) в электроэнергетике, в сфере газоснабжения, в сфере теплоснабжения, в сфере водоснабжения и водоотведения, обращения с твердыми коммунальными отходами, а также осуществляет региональный государственный контроль (надзор) в указанных сферах.

По состоянию на 1 декабря 2025 года деятельность в области регулируемых цен (тарифов) на территории Ленинградской области в области применения цен на лекарственные препараты осуществляет 259 организаций.

В соответствии с Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на территории Ленинградской области, ЛенРТК осуществляются следующие профилактические мероприятия в отношении контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты:

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

В 2025 году организация и проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований, проводится ЛенРТК на постоянной основе в соответствии с Программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемую

комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2025 год, утвержденной распоряжением ЛенРТК от 2 декабря 2024 года № 416-р.

Программа профилактики нарушений обязательных требований в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, размещена на сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/248-fz/programmy-profilaktiki-riskov-prichineniya-vreda/>.

Исполнение организационных и профилактических мероприятий осуществляется в соответствии с ежегодно разрабатываемым планом-графиком таких мероприятий.

Информация по профилактике нарушений обязательных требований в полном объеме размещается в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте ЛенРТК в разделе «Контрольная (надзорная) деятельность», что позволяет контролируемым лицам в области применения цен на лекарственные препараты самостоятельно определить и добровольно подтвердить соблюдение обязательных требований.

В рамках предупреждения нарушения обязательных требований ЛенРТК в 2025 году проводит мероприятия по профилактике нарушений, в том числе:

- в форме информирования контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты по вопросам соблюдения обязательных требований через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», получения необходимых сведений по электронной почте, через официальный сайт ЛенРТК;

- путем проведения информационно-методических семинаров, в рамках личных приемов, рабочих поездок и встреч с контролируемыми лицами в области применения цен на лекарственные препараты, в части соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации в области государственного регулирования цен (тарифов);

- путем подготовки и размещения разъяснительных материалов, информационных писем, руководств по вопросам соблюдения обязательных требований на официальном сайте ЛенРТК;

- путем размещения и актуализации на официальном сайте ЛенРТК перечней нормативных актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении ЛенРТК мероприятий по контролю;

- путем опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, а также информации о внесенных изменениях в действующие нормативные правовые акты;

- путем подготовки и размещения на официальном сайте ЛенРТК перечней типовых нарушений обязательных требований, в том числе с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься объектами контроля в целях недопущения таких нарушений;

- подготовки, обсуждения и размещения на официальном сайте ЛенРТК обзора правоприменительной практики контрольной (надзорной) деятельности ЛенРТК;

- путем проведения профилактических визитов;

- путем объявления предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Ленинградской области в 2025 году проводилось в рамках осуществления мониторингов цен:

- мониторинга закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области;

- мониторинга цен на лекарственные препараты и медицинские изделия по поручению прокуратуры Ленинградской области;

- оперативного мониторинга розничных цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и наличия их в организациях торговли в рамках исполнения Указа Президента Российской Федерации.

Осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Ленинградской области в 2025 году проводилось в рамках осуществления мониторингов цен:

- мониторинга закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области;

- мониторинга цен на лекарственные препараты и медицинские изделия по поручению прокуратуры Ленинградской области.

1) мониторинг закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области

Мероприятия осуществлялись в соответствии приказом ЛенРТК от 04.06.2014 № 77-п «Об организации проведения мониторинга закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области» ежеквартально; по результатам мероприятий составлены отчеты.

Мониторинг осуществлялся на основании данных, представленных организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области в формате электронного шаблона Федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система ФСТ России».

Информацию в формате шаблона в ЛенРТК ежеквартально представляют 27 государственных медицинских организаций.

В 2025 году (по состоянию на 01.12.2025) проанализированы данные за 4 квартал 2024 года и 1-3 кварталы 2025 года (3 отчета).

2) мониторинг цен на лекарственные препараты и медицинские изделия по поручению прокуратуры Ленинградской области:

2.1. в рамках письма прокуратуры Ленинградской области от 22.03.2022 № 07-33-2022 (вх. № КТ-1-1649/2022 от 23.03.2022)

Мониторинг осуществлялся еженедельно по данным 10 сетевых розничных организаций (ЛОГП «Ленфарм», ООО «ЭРКАФАРМ Нева», ООО «Аптечная сеть Оз», ООО «36,6» и др., в состав которых входит 376 аптека) по перечню (42 позиции), включающему жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП) (29 препаратов), лекарства, которые не являются ЖНВЛП (4 препарата), и медицинские изделия (9 позиций).

Отчеты для свода направлялись в комитет по развитию малого, среднего бизнеса и потребительского рынка Ленинградской области.

Всего в 2025 году (по состоянию на 01.12.2025) подготовлено 46 отчетов.

2.2 в рамках письма прокуратуры Ленинградской области от 27.04.2023 № 07-34-2023 (вх. № КТ-1-2537/2023 от 28.04.2023).

Мониторинг осуществлялся ежеквартально по данным 10 сетевых розничных организаций (ЛОГП «Ленфарм», ООО «ЭРКАФАРМ Нева», ООО «Аптечная сеть Оз», ООО «36,6» и др., в состав которых входит 376 аптека) по перечню (42 позиций), включающему жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП) (29 препаратов), лекарства, которые не являются ЖНВЛП (4 препарата), и медицинские изделия (9 позиций).

Всего в 2025 г. (по состоянию на 01.12.2025) подготовлено 3 отчета.

При проведении анализа данных мониторингов нарушений порядка ценообразования, а именно превышения предельных оптовых надбавок при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Ленинградской области, установленных приказом ЛенРТК от 30.09.2021 № 111-п «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области» и поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, с фактической отпускной ценой производителя, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, не выявлено.

Раздел II. Цели и задачи реализации программы профилактики

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, осуществляемая ЛенРТК в процессе регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, направлена на достижение следующих основных целей:

- стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП;

- устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушению организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП,

обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

- создание условий для доведения содержания обязательных требований и рекомендаций по их соблюдению до сведения контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты.

Для достижения указанных целей перед ЛенРТК стоят следующие основные задачи:

1) выявление факторов риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков и их реализация;

2) регулярный анализ обязательных требований и принятие мер по обеспечению их влияния на уровень безопасности охраняемых законом ценностей комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля (надзора);

3) повышение уровня правовой грамотности и формирование одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольной (надзорной) деятельности;

4) оценка состояния подконтрольной сферы и выявление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от типов дифференциации подконтрольных субъектов, присвоенных категорий риска (классов опасности).

Раздел III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В рамках профилактической деятельности в 2026 году ЛенРТК планируется проведение следующих профилактических мероприятий в отношении организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП:

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

Информирование организаций, осуществляющих регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется в порядке, установленном статьей 46 Федерального закона № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ).

Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом, утверждается председателем ЛенРТК либо заместителем председателя ЛенРТК до 12 марта и размещается на официальном сайте ЛенРТК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не позднее 3 дней со дня

его утверждения. Доклад, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики, подготавливается не реже одного раза в год.

В соответствии со статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ, в случае наличия у ЛенРТК сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, ЛенРТК будет объявлять контролируемому лицу в сфере применения цен на лекарственные препараты предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагать принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Порядок объявления предостережения и подачи возражения в отношении предостережения определен статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ и соответствующим положением о государственном контроле (надзоре).

ЛенРТК проводится консультирование организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в письменной форме при их письменном обращении либо в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у уполномоченного должностного лица, в ходе осуществления контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического визита или публичного мероприятия.

Должностные лица осуществляют консультирование, в том числе письменное, по следующим вопросам:

а) применение обязательных требований, содержание и последствия их изменения;

б) необходимые организационные и (или) технические мероприятия, которые должны реализовать контролируемые лица в сфере применения цен на лекарственные препараты для соблюдения новых обязательных требований;

в) особенности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

г) об административной ответственности за нарушение обязательных требований.

Консультирование осуществляется в соответствии со статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ и положением о государственном контроле (надзоре).

Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы должностным лицом ЛенРТК по месту осуществления деятельности контролируемого лица, осуществляющего регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, либо путем использования видео-конференц-связи, а также с учетом положений части 2 статьи 52 Федерального закона № 248-ФЗ.

Профилактический визит проводится по инициативе ЛенРТК (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица, осуществляющего регулируемый вид деятельности в сфере реализации

лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, принадлежащих им объектов контроля, отнесенных к определенной категории риска, с учетом периодичности проведения обязательных профилактических мероприятий, установленной частью 2 статьи 25 Федерального закона № 248-ФЗ, по поручению Президента Российской Федерации, Председателя Правительства Российской Федерации или Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации, Губернатора Ленинградской области.

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

Обязательный профилактический визит не предусматривает отказ контролируемого лица, осуществляющего регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, от его проведения.

В случае, если при проведении обязательного профилактического визита выявлены нарушения обязательных требований, которые не устранены до окончания проведения обязательного профилактического визита, контролируемому лицу, осуществляющему регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, выдается предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований в порядке, предусмотренном статьей 90.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

Профилактический визит по инициативе контролируемого лица, осуществляющего регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, может быть проведен по его заявлению, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, является социально ориентированной некоммерческой организацией либо государственным или муниципальным учреждением.

Предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований контролируемым лицам, осуществляющим регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не могут выдаваться в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица.

Срок проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица, осуществляющего регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не может превышать один рабочий день.

В случае если при проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица, осуществляющего регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, 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.

В целях организации проведения обязательных профилактических визитов председателем ЛенРТК, заместителем председателя ЛенРТК утверждается план график проведения профилактических визитов, в котором указывается дата проведения и срок проведения обязательного профилактического визита, объект контроля, осуществляющий регулируемый вид деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, включая адреса мест осуществления организациями, индивидуальными предпринимателями деятельности или адреса нахождения иных объектов контроля, в отношении которых проводится обязательный профилактический визит, категории риска, к которым отнесены объекты контроля, сведения о контролируемых лицах, включая индивидуальный номер налогоплательщика, фамилию, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

Перечень должностных лиц ЛенРТК, уполномоченных на проведение профилактических мероприятий в отношении организаций, осуществляющих регулируемые виды деятельности в сфере реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП:

- 1) председатель ЛенРТК;
- 2) заместители председателя ЛенРТК;
- 3) начальники департаментов ЛенРТК;
- 4) начальники отделов ЛенРТК и их заместители;
- 5) начальники секторов ЛенРТК;
- 6) государственные гражданские служащие ЛенРТК ведущей и старшей групп должностей категории «специалисты» отделов и секторов ЛенРТК.

**Мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований,
реализуемые ЛенРТК в 2026 году**

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
1	2	3	4
1	Осуществление информирования юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований	В течение года (по мере необходимости)	Сотрудники ЛенРТК
2	Обобщение правоприменительной практики	март 2026 года	Сотрудники ЛенРТК
3	Объявление предостережений	В течение года (по мере необходимости)	Сотрудники отдела контроля за ценами и тарифами ЛенРТК
4	Консультирование	В течение года (по мере необходимости)	Сотрудники ЛенРТК
5	Профилактические визиты	По мере необходимости	Сотрудники ЛенРТК

**Раздел IV. Показатели результативности и
эффективности программы профилактики**

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок реализации мероприятия	Отчетный показатель
1	2	3	4
1	Осуществление информирования контролируемых лиц в сфере применения цен на лекарственные препараты по вопросам соблюдения обязательных требований	В течение года (по мере необходимости)	выполнено
2	Обобщение правоприменительной практики	март 2025 года	выполнено
3	Объявление предостережений	В течение года (по мере необходимости)	выполнено
4	Консультирование	В течение года (по мере необходимости)	выполнено
5	Профилактические визиты	В течение года (по мере необходимости)	выполнено