



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 25 августа 2020 года

№ 392

г. Ижевск

**О внесении изменений
в постановление Правительства Удмуртской Республики
от 27 февраля 2019 года № 69 «О Порядке организации
и осуществления регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов»**

Правительство Удмуртской Республики **постановляет**:

Внести в Порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный постановлением Правительства Удмуртской Республики от 27 февраля 2019 года № 69 «О Порядке организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», следующие изменения:

1) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение объектами контроля требований части 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, 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 Удмуртской Республике (далее – обязательные требования).»;

2) дополнить пунктами 6.2 – 6.5 следующего содержания:

«6.2. В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении регионального государственного контроля деятельность объектов контроля и (или) используемые ими при осуществлении такой деятельности производственные объекты, подлежат отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов контроля к определенной категории риска согласно приложению к настоящему Порядку.

Осуществление регионального государственного контроля с применением риск-ориентированного подхода применяется с 1 января 2021 года.

6.3. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска, изменение категории риска осуществляются на основании решения Министерства ежегодно в срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок.

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

6.4. Проведение плановых проверок объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

для категории значительного риска – один раз в 3 года;

для категории среднего риска – не чаще 1 раза в 4 года и не реже 1 раза в 5 лет;

для категории умеренного риска – не чаще 1 раза в 6 лет и не реже 1 раза в 8 лет;

для категории низкого риска плановые проверки не проводятся.

6.5. Решение Министерства об отнесении объектов контроля к категориям значительного риска размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.»;

3) дополнить приложением следующего содержания:

«Приложение
к Порядку организации и
осуществления регионального
государственного контроля за
применением цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

КРИТЕРИИ

**отнесения деятельности юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей к определенной категории
риска при осуществлении регионального государственного контроля
за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

I. Общие положения

1. При отнесении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – объекты контроля), к определенной категории риска учитываются критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и критерии оценки вероятности несоблюдения обязательных требований.

2. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отнесения объектов контроля к категориям риска по каждому из следующих видов деятельности: розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и розничная торговля лекарственными препаратами

для медицинского применения.

4. Для оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения отнесение объекта контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (далее – показатель риска (P)):

1) значительный риск – в случае, если значение показателя риска (P) составляет 19 и выше баллов;

2) средний риск – в случае, если значение показателя риска (P) составляет от 14 до 18 баллов включительно;

3) умеренный риск – в случае, если значение показателя риска (P) составляет от 10 до 13 баллов включительно;

4) низкий риск – в случае, если значение показателя риска (P) составляет 9 и менее баллов.

5. Значение показателя риска (P) определяется по формуле:

$$P=P1+P2+P3+P4,$$

где:

P1, P2, P3, P4 – показатели риска, присваиваемые для оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, согласно таблице.

6. Значения показателей риска (P) определяются путем сложения баллов, указанных в таблице (по применимости). В случае неприменимости указанных показателей риска их значение принимается равным нулю.

Таблица

Показатели риска, присваиваемые для оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения

№ п/п	I. Значение показателя риска (P1)	
1.	Объекты оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения	количество баллов
	Аптечный киоск	1
	Аптечный пункт	2
	Медицинская организация и её обособленные структурные подразделения (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)	2
	Аптека готовых лекарственных форм	3
	Аптека производственная	4
	Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	5
	Аптечный склад	10

II. Значение показателя риска (P2)		
2.	Виды деятельности	количество баллов
	Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	3
	Оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	4
	Оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	5
III. Значение показателя риска (P3)		
3.	Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов в соответствии с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность (ед.)	количество баллов
	1 адрес	4
	2 – 3 адреса	6
	4 – 10 адресов	9
	11 и более адресов	12
IV. Значение показателя риска (P4)		
4.	Наличие предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в части применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, выданных в отношении объекта контроля за 2 календарных года, предшествующих году, в котором принимается решение (ед.)	количество баллов
	1 и более	8

III. Критерии оценки вероятности несоблюдения обязательных требований

7. Объекты контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящих Критериев к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к более высокой (на одну ступень) категории риска при наличии вступившего в законную силу в течение двух лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта к категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностного лица или работников, индивидуального предпринимателя за совершение правонарушений, предусмотренных частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6, частью 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.»

**Председатель Правительства
Удмуртской Республики**



Я.В. Семенов