Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 года №\_\_\_\_\_\_\_

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**:

1. 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](http://internet.garant.ru/document?id=47819214&sub=0) применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», следующие изменения:

1. изложить пункт 4 в следующей редакции:

«4. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями(организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, требований [части 2 статьи 63](http://internet.garant.ru/document?id=12074909&sub=632) Федерального закона № 61-ФЗ 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 - 6.6 следующего содержания:

«6.2. Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляется с применением риск-ориентированного подхода с 1 января 2021 года.

6.3. В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемые ими при осуществлении такой деятельности объекты (далее - объекты регионального государственного контроля), 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 регионального государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов регионального государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению к настоящему Порядку.

6.4. Отнесение объектов регионального государственного контроля к определенной категории риска, изменение категории риска осуществляются на основании решения министра здравоохранения Удмуртской Республики (или лица, его замещающего) ежегодно в срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок.

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

6.5. Проведение плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей 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.

6.6. Решение министра здравоохранения Удмуртской Республики (или лица, его замещающего) об отнесении объектов регионального государственного контроля к категориям значительного риска размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.»;

3) дополнить приложением:

«Приложение

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

постановлением Правительства

Удмуртской Республики

от 27 февраля 2019 года № 69

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

При отнесении объектов регионального государственного контроля к определенной категории риска учитываются тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и вероятность несоблюдения обязательных требований.

Отнесение объектов регионального государственного 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

Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отнесения объектов контроля к категориям риска.

Для оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения отнесения объекта контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (Р):

а) значительный риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет 19 и выше баллов;

б) средний риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет от 14 до 18 баллов включительно;

в) умеренный риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет от 10 до 13 баллов включительно;

г) низкий риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет 9 и менее баллов.

Значение показателя риска (Р) определяется по формуле:

Р=Р1+Р2+Р3+Р4

где Р1, Р2, Р3, Р4 - показатели риска, присваиваемые для оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, согласно таблице.

Значение показателей Р1, Р2, Р3, Р4 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, приведенных в таблице.

Таблица

Показатели риска, присваиваемые для оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Показатели (КР)* | *Условия осуществления деятельности*  | *Баллы* |
| *1.* | *Виды организаций:**- Аптечный киоск* *- Аптечный пункт**- Медицинская организация и их обособленные структурные подразделения (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)* *- Аптека готовых лекарственных форм**- Аптека производственная**- Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов**- Аптечный склад* |  | *1**2**2**3**4**5**10* |
| *2.* | *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения**Оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения**Оптовая и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения* |  | *3**4**5* |
| *3.* | *Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов в соответствии с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность(ед.)* | *1 адрес**2-3 адреса**4-10 адресов**11 и более адресов* | *4**6**9**12* |
| *4.* | *Наличие предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в части применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, выданных объекту регионального государственного контроля за 2 календарных года, предшествующих году, в котором принимается решение (ед.)* | *1 и более* | *8* |

III. Критерии оценки вероятности несоблюдения обязательных требований

Объекты контроля, отнесенные 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, предшествовавших дате принятия решения об отнесении объекта к категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания за совершение предусмотренных статьями 14.6, частью 4 статьи 14.4.2, частью 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Объекты контроля, которым не присвоены определенные категории риска, считаются отнесенными к низкой категории риска, установленным для регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.».

2. Настоящее постановление вступает в силу через 10 дней после его официального опубликования.

**Председатель Правительства**

**Удмуртской Республики Я.В. Семенов**

Проект вносит:

министр здравоохранения

Удмуртской Республики Г.О. Щербак

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Разослать: секретариат заместителя Председателя Правительства УР А.А. Муталенко, Минздрав Удмуртии, Минфин УР, Минэкономики УР, Управление Минюста РФ по УР, Прокуратура УР, Администрация Главы и Правительства Удмуртской Республики, СПС, сайт.