



## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 сентября 2021 года

№ 522

г. Ижевск

### **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 Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительство Удмуртской Республики **постановляет:**

**1. Утвердить прилагаемые:**

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

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых для осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и порядок их выявления;

Ключевые и индикативные показатели вида контроля и их целевые значения для регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

**2. Признать утратившими силу:**

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»;

постановление Правительства Удмуртской Республики от 25 августа 2020 года № 392 «О внесении изменений в постановление Правительства Удмуртской Республики от 27 февраля 2019 года № 69 «О порядке организации



УТВЕРЖДЕНО  
постановлением Правительства  
Удмуртской Республики  
от 28 сентября 2021 года № 522

**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 (далее – региональный государственный контроль) в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

2. Предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица), 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 Удмуртской Республике (далее – обязательные требования).

3. Уполномоченным органом на осуществление регионального государственного контроля, в соответствии с пунктом 1 настоящего Положения, является Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Министерство).

4. От имени Министерства должностными лицами, осуществляющими региональный государственный контроль, являются:

- 1) министр здравоохранения Удмуртской Республики;
- 2) заместители министра здравоохранения Удмуртской Республики;
- 3) начальник сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства;

- 4) ведущий специалист-эксперт сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства.

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются:

- 1) министр здравоохранения Удмуртской Республики;
- 2) заместители министра здравоохранения Удмуртской Республики.

6. Объектами регионального государственного контроля являются деятельность, результаты деятельности контролируемых лиц при реализации лекарственных препаратов, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования (далее – объекты контроля).

7. Учет объектов контроля и связанных с ними контролируемых лиц осуществляется посредством:

- 1) информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия;
- 2) общедоступной информации;
- 3) анализа результатов контрольных (надзорных) мероприятий.

8. Понятия и термины, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Федеральным законом № 248-ФЗ, Федеральным законом № 61-ФЗ.

## II. Критерии отнесения объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерб) в рамках осуществления регионального государственного контроля

9. Министерство при осуществлении регионального государственного контроля относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерб) (далее – категории риска):

- 1) значительный риск;
- 2) средний риск;
- 3) умеренный риск;
- 4) низкий риск.

10. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется решением министра здравоохранения Удмуртской Республики либо лица, исполняющего его обязанности, в соответствии с критериями отнесения объектов контроля к определенной категории риска согласно приложению к настоящему Положению.

11. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется на основании сопоставления их характеристик с критериями отнесения объектов контроля к категориям риска согласно приложению к настоящему Положению.

12. 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.

13. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска, изменение категории риска осуществляются на основании решения министра здравоохранения Удмуртской Республики либо лица, исполняющего его обязанности, ежегодно в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

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

### III. Профилактические мероприятия в рамках осуществления регионального государственного контроля

15. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – программа профилактики) ежегодно утверждается в срок до 20 декабря года, предшествующего году проведения профилактических мероприятий и размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 5 дней со дня утверждения.

Утверждение программы профилактики осуществляется в целях предупреждения нарушений контролируемыми лицами обязательных требований, устранение причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, в соответствии с законодательством.

16. Министерство проводит следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

17. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц осуществляется по вопросам соблюдения обязательных требований, указанных в пункте 2 настоящего Положения, в порядке, установленном статьей 46

Федерального закона № 248-ФЗ.

18. Доклад о правоприменительной практике готовится не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

19. Доклад о правоприменительной практике утверждается распоряжением министра здравоохранения Удмуртской Республики и размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней со дня утверждения доклада.

20. При наличии у должностных лиц Министерства сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или о 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, Министерство объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

21. Контролируемое лицо вправе в течение 15 календарных дней с даты получения предостережения подать в Министерство возражение в отношении указанного предостережения (далее – возражение). Возражения направляются контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением в Министерство либо в виде электронного документа, оформляемого в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ, на указанный в предостережении адрес электронной почты Министерства.

22. В возражении контролируемым лицом указываются:

наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;

дата и номер предостережения, направленного в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя;

обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) юридического лица, индивидуального предпринимателя, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

Контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность возражений, или их заверенные копии.

23. Министерство в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения:

1) рассматривает возражение посредством анализа доводов, содержащихся в поступивших документах, на предмет их обоснованности, сопоставления с имеющимися в распоряжении Министерства сведениями, на основании которых было объявлено предостережение;

2) по итогам рассмотрения возражения направляет контролируемому лицу ответ в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона

№ 248-ФЗ.

24. Должностные лица Министерства по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование (дают разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением регионального государственного контроля).

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

26. Должностные лица Министерства осуществляют консультирование по следующим вопросам:

1) разъяснение положений нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля;

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

3) выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;

4) порядок обжалования действий или бездействий должностных лиц.

27. Письменное консультирование осуществляется по вопросам, предусмотренным пунктом 26 настоящего Положения, в случае поступления обращения в письменной форме.

28. Профилактический визит проводится в отношении контролируемых лиц должностным лицом Министерства в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их 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.

29. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, отнесенных к категории значительного риска и в отношении контролируемых лиц, которые приступили к осуществлению деятельности, указанной в пункте 2 настоящего Положения, не позднее чем в течение одного года со дня начала такой деятельности.

30. Срок проведения обязательного профилактического визита в одном месте осуществления деятельности и (или) на одном объекте не может превышать один календарный день.

Должностное лицо Министерства уведомляет контролируемое лицо о проведении обязательного профилактического визита не позднее чем за 5 рабочих дней до начала проведения профилактического визита посредством направления уведомления о начале проведения профилактического визита

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты контролируемого лица или иным доступным способом.

#### IV. Виды контрольных (надзорных) мероприятий, проведение которых возможно в рамках осуществления регионального государственного контроля, и перечень допустимых контрольных (надзорных) действий в составе каждого контрольного (надзорного) мероприятия

31. Региональный государственный контроль осуществляется посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием с контролируруемыми лицами и без взаимодействия с контролируемыми лицами:

1) с взаимодействием с контролируемыми лицами проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

- инспекционный визит;
- документарная проверка;
- выездная проверка;

2) без взаимодействия с контролируемыми лицами проводится контрольное (надзорное) мероприятие – наблюдение за соблюдением обязательных требований.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится на постоянной основе без взаимодействия с контролируемыми лицами путем сбора, анализа данных об объектах регионального государственного контроля, имеющих у Министерства, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из информационно-телекоммуникационной 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.

32. Контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, могут проводиться на плановой и внеплановой основе только путем совершения должностными лицами, указанными в пункте 4 настоящего Положения, и лицами, привлекаемыми к проведению контрольного (надзорного) мероприятия, следующих контрольных (надзорных) действий:

- 1) осмотр;
- 2) досмотр;
- 3) опрос;
- 4) получение письменных объяснений;
- 5) истребование документов.

33. Виды, периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля, указанных в пункте 6 настоящего Положения, в зависимости от присвоенной категории риска причинения вреда (ущерба):

1) для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, проводится одно из контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в подпункте 1 пункта 31 настоящего Положения, с периодичностью один раз в 3 года;

2) для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, проводится одно из контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в подпункте 1 пункта 31 настоящего Положения, с периодичностью один раз в 4 года;

3) для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска, проводится одно из контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в подпункте 1 пункта 31 настоящего Положения, с периодичностью один раз в 5 лет.

34. Для объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

35. Периодичность проведения плановых проверок может изменяться в случае изменения ранее присвоенной объекту контроля категории риска причинения вреда (ущерба).

36. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Министерство разрабатывает индикаторы риска нарушения обязательных требований.

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований утверждается Правительством Удмуртской Республики.

#### V. Виды и периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий для каждой категории риска, за исключением категории низкого риска

37. Региональный государственный контроль осуществляется посредством проведения Министерством плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в соответствии с требованиями Федерального закона № 248-ФЗ.

38. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, формируемого Министерством, и который направляется в Прокуратуру Удмуртской Республики для согласования.

39. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, предусмотренные пунктом 31 настоящего Положения, за исключением внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, проводятся по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 3 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона

№ 248-ФЗ.

40. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона № 248-ФЗ, а также срок составления акта по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.

41. Индивидуальный предприниматель, гражданин, являющиеся контролируемыми лицами, вправе представить в Министерство информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, в случаях:

- 1) временной нетрудоспособности индивидуального предпринимателя, гражданина, подтвержденной соответствующим листком нетрудоспособности;
- 2) нахождения индивидуального предпринимателя, гражданина в служебной командировке в ином населенном пункте при наличии подтверждающих документов;
- 3) участия индивидуального предпринимателя, гражданина в судебном заседании при наличии подтверждающих документов.

42. Инспекционный визит осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 70 Федерального закона № 248-ФЗ.

43. Инспекционный визит проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

44. В ходе инспекционного визита могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) получение письменных объяснений;
- 4) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица либо объекта контроля.

45. Документарная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 72 Федерального закона № 248-ФЗ.

46. В ходе документарной проверки могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) получение письменных объяснений;
- 2) истребование документов.

47. Выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 – 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 73 Федерального закона № 248-ФЗ.

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

- 1) осмотр;
- 2) досмотр;

- 3) опрос;
- 4) получение письменных объяснений;
- 5) истребование документов.

49. Срок проведения выездной проверки не может превышать десять рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

#### VI. Специальные режимы государственного контроля (надзора)

50. При осуществлении регионального государственного контроля специальные режимы государственного контроля (надзора) не применяются.

#### VII. Оформление результатов контрольного (надзорного) мероприятия

51. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия оформляются в соответствии с требованиями, установленными статьями 87 – 91 Федерального закона № 248-ФЗ.

#### VIII. Обжалование решений уполномоченного органа на осуществление регионального государственной контроля, действий (бездействия) его должностных лиц

52. В случае обжалования решений, действий (бездействия) должностных лиц, указанных в подпунктах 2 – 4 пункта 4 настоящего Положения, жалоба рассматривается министром здравоохранения Удмуртской Республики.

53. Правом на обжалование решений Министерства, действий (бездействия) его должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона № 248-ФЗ.

54. Досудебный порядок подачи жалобы контролируемым лицом, требования к форме и содержанию жалобы, порядок ее рассмотрения, принятия решений и виды решений, принимаемых по результатам рассмотрения жалобы, определяются в соответствии со статьями 40 – 43 Федерального закона № 248-ФЗ.

55. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора), имеют право на досудебное обжалование:

- 1) решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- 2) актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений;

3) действий (бездействия) должностных лиц Министерства в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

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) на решение Министерства, действия (бездействие) его должностных лиц.

При подаче жалобы гражданином она должна быть подписана простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче жалобы организацией она должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью.

Рассмотрение жалобы, связанной со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением положений нормативных правовых актов, регулирующих отношения, связанные с защитой государственной или иной охраняемой законом тайны, на бумажном носителе.

56. Жалоба на решения и действия (бездействие) должностных лиц Министерства при осуществлении регионального государственного контроля направляется в Министерство и рассматривается министром здравоохранения Удмуртской Республики или уполномоченным им должностным лицом.

57. Жалоба на действия (бездействие) министра здравоохранения Удмуртской Республики (заместителя министра) рассматривается заместителем Председателя Правительства Удмуртской Республики, курирующим деятельность Министерства, либо Главой Удмуртской Республики.

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

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

60. В случае пропуска по уважительной причине срока подачи жалобы этот срок по ходатайству лица, подающего жалобу, может быть восстановлен Министерством.

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

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

63. Министерство в срок не позднее двух рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

- 1) о приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства;
- 2) об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения Министерства.

64. Информация о решении, указанном в пункте 63 настоящего Положения, направляется лицу, подавшему жалобу, в течение одного рабочего дня с момента принятия решения.

65. Жалоба должна содержать:

1) наименование Министерства, фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решение и (или) действие (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства (месте осуществления деятельности) гражданина, либо наименование организации – заявителя, сведения о месте нахождения этой организации, либо реквизиты доверенности и фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, подающего жалобу по доверенности, желаемый способ осуществления взаимодействия на время рассмотрения жалобы и желаемый способ получения решения по ней;

3) сведения об обжалуемом решении Министерства и (или) действии (бездействии) его должностного лица, которые привели или могут привести к нарушению прав контролируемого лица, подавшего жалобу;

4) основания и доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением Министерства и (или) действием (бездействием) должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие его доводы, либо их копии;

5) требования лица, подавшего жалобу;

6) учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в отношении которого подается жалоба, если Правительством Российской Федерации не установлено иное.

66. Жалоба не должна содержать нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц Министерства либо членов их семей.

67. Жалоба подлежит рассмотрению Министерством в течение двадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

68. Министерство вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Контролируемое лицо вправе представить указанные информацию и документы в течение пяти рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о представлении дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их Министерством, но не более чем на пять рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от контролируемого лица дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

69. Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, информацию и документы, которые находятся в распоряжении

государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций.

70. Лицо, подавшее жалобу, до принятия итогового решения по жалобе вправе по своему усмотрению представить дополнительные материалы, относящиеся к предмету жалобы.

71. Обязанность доказывания законности и обоснованности принятого решения и (или) совершенного действия (бездействия) возлагается на Министерство, решение и (или) действие (бездействие) должностного лица которого обжалуются.

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

- 1) оставляет жалобу без удовлетворения;
- 2) отменяет решение Министерства полностью или частично;
- 3) отменяет решение Министерства полностью и принимает новое решение;
- 4) признает действия (бездействие) должностных лиц Министерства незаконными и выносит решение, по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.



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

**КРИТЕРИИ**

**отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора)  
за применением цен на лекарственные препараты, включенные  
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных  
препаратов, к определенной категории риска**

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

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

- 1) значительный риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет 19 и выше баллов;
- 2) средний риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет от 14 до 18 баллов включительно;
- 3) умеренный риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет от 10 до 13 баллов включительно;
- 4) низкий риск – в случае, если показатель риска (Р) составляет 9 и менее баллов.

Значение показателя риска (Р) определяется по формуле:

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

где:

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

Значение показателей P1, P2, P3, P4 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, приведенных в таблице.

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

№ п/п	Показатели (КР)	Условия осуществления деятельности	Баллы
1.	Виды организаций: аптечный киоск		1
	аптечный пункт		2
	медицинская организация и их 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
2.	Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения		3
	Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения		4
	Оптовая торговля лекарственными средствами и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения		5
3.	Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов в соответствии с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность (ед.)	1 адрес	4
		2 – 3 адреса	6
		4 – 10 адресов	9
		11 и более адресов	12
4.	Наличие выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных	1 и более	8

требований в части применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, выданных контролируемому лицу за 2 календарных года, предшествующих году, в котором принимается решение (ед.)		
--	--	--

2. Объекты контроля, отнесенные 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 правонарушений, предусмотренных статьей 14.6, частью 4 статьи 14.4.2, частью 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

3. Объекты контроля, отнесенные к категориям значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к более низкой (на одну ступень) категории риска при отсутствии 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 административных правонарушений, указанных в вышеуказанном пункте настоящего раздела.

---

**УТВЕРЖДЁН**  
постановлением Правительства  
Удмуртской Республики  
от 28 сентября 2021 года № 522

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**индикаторов риска нарушения обязательных требований,**  
**используемых для осуществления регионального государственного**  
**контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты,**  
**включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших**  
**лекарственных препаратов, и порядок их выявления**

1. Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых для осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1) непредставление контролируруемыми лицами в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;

2) отсутствие информации об исполнении предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия;

3) наличие трех и более жалоб (обращений) в течение двух лет на контролируемое лицо, содержащих информацию о нарушении обязательных требований в области порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Порядок выявления индикаторов риска нарушения обязательных требований включает в себя сбор, обработку, анализ, учет и систематизацию сведений о контролируемых лицах, имеющих у Министерства здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Министерство), полученных без взаимодействия с этими лицами.

Министерство в целях выявления индикаторов риска нарушения обязательных требований использует сведения о контролируемых лицах, полученные из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе в ходе проведения профилактических мероприятий, из обращений юридических и физических лиц, информационных систем.



**УТВЕРЖДЕНЫ**  
 постановлением Правительства  
 Удмуртской Республики  
 от 28 сентября 2021 года № 522

**КЛЮЧЕВЫЕ И ИНДИКАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ**  
**вида контроля и их целевые значения для регионального**  
**государственного контроля (надзора) за применением цен на**  
**лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно**  
**необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Номер (индекс) показателя	Наименование показателя	Формула расчета	Комментарии (интерпретация значений)	Целевые значения показателя	Источник данных для определения значения показателя
<b>Ключевые показатели</b>					
А	Показатели результативности, отражающие уровень безопасности охраняемых законом ценностей, выражающийся в минимизации причинения им вреда (ущерба)				
А.2	Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству вследствие превышения суммы фактической отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	$M. \text{ущерб } \% = \frac{\Phi. \text{отп. цена}}{\text{пред. цена}} * 100 - 100$	Ф. отп. цена – фактическая отпускная цена при реализации лекарственных препаратов; пред. цена – предельно допустимая цена на лекарственный препарат	не более 10 %	результаты мониторинга Министерства здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Министерство)
<b>Индикативные показатели</b>					
Б	Показатели эффективности, характеризующие уровень достижения общественно значимых результатов снижения общественно опасных последствий с учетом задействованных трудовых, материальных и финансовых ресурсов и административных и финансовых издержек подконтрольных субъектов, при осуществлении в отношении них контрольно-надзорных мероприятий				
Б.1	Предотвращение вреда в результате своевременного устранения	$\% = \frac{Пн}{П*} * 100$	Пн – количество не устраненных в установленные сроки	0 %	результаты мониторинга Министерства

	нарушения		нарушений, по которым выданы предписания об их устранении; П – количество нарушений, по которым выданы предписания об их устранении		
В	Индикативные показатели, характеризующие различные аспекты контрольно-надзорной деятельности				
В.2	Индикативные показатели, характеризующие качество проводимых контрольных (надзорных) мероприятий в части их направленности на устранение максимального объема потенциального вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям				
В.2.1	Доля субъектов, у которых были устранены нарушения, выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий	$\% = \frac{\text{Кустр.}}{\text{Квыяв}} * 100$	Кустр. – количество субъектов, у которых были устранены нарушения в результате контрольных (надзорных) мероприятий; Кпров – общее количество субъектов, у которых были выявлены нарушения в результате контрольных (надзорных) мероприятий	100 %	результаты мониторинга Министерства
В.3	Индикативные показатели, характеризующие количественные параметры проведенных контрольных (надзорных) мероприятий				
В.3.1	Плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия				
В.3.1.1	Доля проведенных плановых контрольных (надзорных) мероприятий от общего количества запланированных контрольных (надзорных) мероприятий (за исключением контрольных (надзорных)	$\% = \frac{\text{Кпп}}{\text{Кзп}} * 100$	Кпп – количество проведенных плановых контрольных (надзорных) мероприятий; Кзп – общее количество запланированных контрольных (надзорных)	100 %	результаты мониторинга Министерства

	мероприятий, не проведенных по независящим от Министерства причинам), в процентах		мероприятий (за исключением контрольных (надзорных) мероприятий, не проведенных по независящим от Министерства причинам)		
В.3.1.2	Доля контрольных (надзорных) мероприятий, на результаты которых поданы жалобы (в процентах от общего количества проведенных контрольных (надзорных) мероприятий)	$\% = \frac{Кжал}{Кпп} * 100$	Кжал – количество контрольных (надзорных) мероприятий, на результаты которых поданы жалобы; Кпп – общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий	0 %	результаты мониторинга Министерства
В.3.1.3	Доля контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными (в процентах от общего количества проведенных контрольных (надзорных) мероприятий)	$\% = \frac{Кнед}{Кпп} * 100$	Кнед – количество контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными; Кпп – общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий	0 %	результаты мониторинга Министерства
В.3.1.4	Доля контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных Министерством с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о	$\% = \frac{Кдисц}{Кпр.нар} * 100$	Кдисц – количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных Министерством с нарушениями требований законодательст-	0 %	результаты мониторинга Министерства

	порядке их проведения, по результатам выявления, которых к должностным лицам Министерства, осуществившим такие контрольные (надзорные) мероприятия, применены меры дисциплинарного, административного наказания, в процентах		ва Российской Федерации о порядке их проведения; Кпр.нар – общее количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с требованием законодательства Российской Федерации о порядке их проведения		
В.3.6	Производство по делам об административных правонарушениях				
В.3.6.1	Доля штрафов, наложенных по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях (в процентах от общего количества наказаний, наложенных по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях)	$\% = \frac{\text{Кштр.нал}}{\text{Кнак.об}} * 100$	Кштр.нал – количество штрафов, наложенных по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях; Кнак.об – общее количество наказаний, наложенных по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях	не более 70 %	результаты мониторинга Министерства
В.3.6.2	Отношение сумм взысканных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов, в процентах	$\% = \frac{\text{Свз}}{\text{Соб}} * 100$	Свз – сумма взысканных административных штрафов; Соб – сумма наложенных административных штрафов	100 %	результаты мониторинга Министерства

