



# ПРАВИТЕЛЬСТВО ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2020 г. № 830  
г. Воронеж

Г **О внесении изменений** Г  
**в постановление правительства**  
**Воронежской области**  
**от 29.01.2019 № 58**

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» правительство Воронежской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Внести в Порядок осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Воронежской области, утвержденный постановлением правительства Воронежской области от 29.01.2019 № 58 «Об утверждении Порядка осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Воронежской области» (в редакции постановления правительства Воронежской области от 27.02.2020 № 169), следующие изменения:

1.1. В пункте 2 слова «управление по государственному регулированию тарифов Воронежской области (далее - управление)» заменить словами «департамент государственного регулирования тарифов Воронежской области (далее – ДГРТ ВО)».

1.2. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Предметом регионального государственного контроля является

соблюдение объектами контроля при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, 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 на территории Воронежской области (далее - обязательные требования).».

1.3. В пункте 4 и далее по тексту слово «управление» в соответствующем падеже заменить словами «ДГРТ ВО».

1.4. Дополнить пунктами 11 - 15 следующего содержания:

«11. Региональный государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода.

Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к категориям риска при осуществлении регионального государственного контроля установлены в приложении к настоящему Порядку.

12. Отнесение деятельности, осуществляемой юридическими лицами, и индивидуальными предпринимателями, к категории риска и пересмотр решения о ее отнесении к одной из категорий риска осуществляются решением руководителя (первого заместителя руководителя) ДГРТ ВО.

При отсутствии решения об отнесении деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, к определенной категории риска деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей считается отнесенной к категории низкого риска.

13. ДГРТ ВО ведет перечень юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельности которых присвоены категории риска (далее - Перечень).

Включение в Перечень осуществляется на основании решения руководителя (первого заместителя руководителя) ДГРТ ВО об отнесении деятельности, осуществляемой юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, к соответствующей категории риска в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения.

Перечень содержит следующую информацию:

- а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- б) основной государственный регистрационный номер;
- в) индивидуальный номер налогоплательщика;
- г) место нахождения юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- д) реквизиты решения о присвоении деятельности категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято указанное решение.

ДГРТ ВО размещает на своем официальном сайте и поддерживает в актуальном состоянии следующую информацию из Перечня:

- а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- б) основной государственный регистрационный номер;

в) индивидуальный номер налогоплательщика;

г) место нахождения юридического лица, индивидуального предпринимателя;

д) указание на категорию риска, дата принятия решения об отнесении деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к категории риска.

14. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе подать заявление об изменении ранее присвоенной категории риска в ДГРТ ВО, принявший решение об отнесении деятельности, осуществляемой таким юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, к одной из категорий риска, в порядке, установленном Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

15. ДГРТ ВО ежегодно в срок до 1 сентября текущего года осуществляет пересмотр категории риска, ранее присвоенной деятельности, осуществляемой юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.».

1.5. Дополнить приложением следующего содержания:

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

**КРИТЕРИИ  
ОТНЕСЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ  
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ И (ИЛИ) ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИМИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ  
ОБЪЕКТОВ К КАТЕГОРИИ РИСКА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ  
ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И  
ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

№ п/п	Сфера деятельности	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляю- щие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, при наличии двух и более вступивших в законную силу в течение последних 2 лет на дату принятия решения об отнесении деятельности указанных субъектов к категории риска постановлений о назначении административного наказания, вынесенных ДГРТ ВО за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6, статьей 19.7.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в сфере обращения лекарственных средств: - при наличии одного вступившего в законную силу в течение последних 2 лет на дату принятия решения об отнесении деятельности указанных субъектов к категории риска постановления о назначении административного наказания, вынесенного ДГРТ ВО за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2, статьей 14.6, статьей 19.7.1	Деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимате- лей при отсутствии обстоятельств, предусмотренных графами 3, 4 настоящих критериев, и условии проведения плановой проверки в течение последних 3 лет на дату принятия решения об отнесении деятельности указанных субъектов к категории риска
----------	-----------------------	--	--	--

			Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях; - при условии, что в отношении указанных субъектов плановая проверка за последние 3 года не проводилась	
1	2	3	4	5
1	Обращение лекарственных средств	категория среднего риска	категория умеренного риска	категория низкого риска

Периодичность проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в зависимости от присвоенной их деятельности категории риска:

- 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.».

2. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя губернатора Воронежской области – первого заместителя председателя правительства Воронежской области Шабалатова В.А.

Губернатор  
Воронежской области



А.В. Гусев