



# ПРАВИТЕЛЬСТВО ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

---

---

от 13.05.2021 г. № 175-П  
Челябинск

Об утверждении критериев отнесения деятельности организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, к определенной категории риска при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и о внесении изменений в постановление Правительства Челябинской области от 19.02.2014 г. № 25-П

В соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», распоряжением Правительства Челябинской области от 24.08.2018 г. № 556-рп «О перечне видов регионального государственного контроля (надзора) Челябинской области, в отношении которых применяется риск-ориентированный подход»

Правительство Челябинской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые критерии отнесения деятельности организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, к определенной категории риска при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Внести в Административный регламент исполнения государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденный постановлением Правительства Челябинской области от 19.02.2014 г. № 25-П «Об Административном регламенте исполнения государственной функции «Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Южноуральская панорама, 7 марта 2014 г., № 31, спецвыпуск № 7; 2 декабря 2014 г., № 189; Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)), 17 апреля 2015 г.; 29 мая 2017 г.; 28 мая 2018 г.; 28 февраля 2020 г.), следующие изменения:

1) в пункте 4 раздела I:

подпункт 13 признать утратившим силу;

дополнить подпунктом 14-1 следующего содержания:

«14-1) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»»;

дополнить подпунктом 18 следующего содержания:

«18) распоряжение Правительства Челябинской области от 24.08.2018 г. № 556-рп «О перечне видов регионального государственного контроля (надзора) Челябинской области, в отношении которых применяется риск-ориентированный подход»»;

2) подпункты 3, 4 пункта 17 раздела III изложить в следующей редакции:

«3) при формировании ежегодного плана проведения плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств учитывается периодичность проведения плановых проверок, указанная в приложении к Правилам отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», в зависимости от присвоенной их деятельности категории риска.

Критерии отнесения деятельности субъектов обращения лекарственных средств к определенной категории риска при организации и осуществлении государственного контроля (надзора) установлены постановлением Правительства Челябинской области;

4) порядок подготовки ежегодного плана проведения плановых проверок, его представления в органы прокуратуры и согласования установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;».

3. Настоящее постановление подлежит официальному опубликованию.

Председатель  
Правительства Челябинской области



А.Л. Текслер

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Челябинской области  
от 13.05. 2021 г. № 175-П

### Критерии

отнесения деятельности организаций оптовой торговли,  
аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих  
лицензию на фармацевтическую деятельность, к определенной категории  
риска при осуществлении регионального государственного контроля за  
применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень  
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,  
организациями оптовой торговли, аптечными организациями,  
индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на  
фармацевтическую деятельность

1. При отнесении деятельности организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (далее именуются – субъекты обращения лекарственных средств), к определенной категории риска при организации и осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее именуется - государственный контроль), учитываются тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами Челябинской области (далее именуются - обязательные требования), и вероятность несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

2. Для отнесения деятельности субъектов обращения лекарственных средств к определенным категориям риска используются критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований и критерии вероятности несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований.

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований и их значения указаны в таблице 1, критерии

вероятности несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований и их значения – в таблице 2.

Таблица 1

Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований и их значения

№ п/п	Наименование критерия тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований	Значение критерия тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, баллов
1.	Количество адресов мест осуществления реализации лекарственных препаратов, указанных в лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:	
	от 1 до 399	1
	от 400 и более	2
2.	Виды выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, указанных в лицензии:	
	оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения	1
	розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	2
	оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	3

Таблица 2

Критерии вероятности несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований и их значения

Наименование критерия вероятности несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований	Значение критерия вероятности несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, баллов
Наличие предписания об устранении выявленных нарушений, выданного органом, уполномоченным на осуществление государственного контроля, в отношении субъекта обращения лекарственных средств за 2 календарных года, предшествующих году принятия решения об отнесении субъекта	10

обращения лекарственных средств к определенной категории риска (далее именуется – предписание)	
Наличие не исполненных в установленный срок предписаний на дату принятия решения об отнесении субъекта обращения лекарственных средств к определенной категории риска	20

4. Отнесение деятельности субъектов обращения лекарственных средств к определенной категории риска осуществляется в зависимости от показателя риска (К) по следующей формуле:

$$K = K1 + K2, \text{ где:}$$

K1 – суммарное количество баллов по критериям тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований согласно таблице 1;

K2 – суммарное количество баллов по критериям вероятности несоблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований согласно таблице 2.

Деятельность субъекта обращения лекарственных средств подлежит отнесению:

1) к категории значительного риска, если значение показателя риска (К) составляет 35 и более;

2) к категории среднего риска, если значение показателя риска (К) составляет 15 - 34;

3) к категории умеренного риска, если значение показателя риска (К) составляет 1 - 14.

Субъекты обращения лекарственных средств, деятельность которых отнесена к категориям умеренного и среднего рисков, подлежит отнесению к категориям среднего и значительного рисков соответственно при наличии вступившего в законную силу постановления о назначении административного наказания за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в течение последних трех лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении деятельности субъектов обращения лекарственных средств к категории определенного риска.

5. Отнесение деятельности субъектов обращения лекарственных средств к определенной категории риска осуществляется приказом органа, уполномоченного на осуществление государственного контроля.