Проект

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

|  |
| --- |
| О внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)» |

Кабинет Министров Республики Татарстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Внести в [Положение](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=RLAW363&n=176138&dst=100012) о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)» (с изменениями, внесенными постановлениями Кабинета Министров Республики Татарстан от 18.07.2023 № 861, от 21.12.2023 № 1658, от 20.11.2024 № 1028), следующие изменения:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Предметом регионального государственного контроля (надзора) 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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 Республике Татарстан (далее – обязательные требования).»;

пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. Госкомитет при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

высокий риск;

средний риск;

низкий риск.

Присвоение объекту контроля определённой категории риска осуществляется Госкомитетом в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)».

Критерии отнесения объектов контроля к определенной категории риска приведены в приложении к настоящему Положению.»;

абзацы 3 и 4 пункта 12 изложить в следующей редакции:

«отклонение фактически сложившегося среднего размера надбавки к цене производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценовым категориям, применяемым контролируемым лицом, менее чем на 0,5 процента ниже, либо выше установленных в Республике Татарстан предельных оптовых и розничных надбавок в представляемой ежегодно контролируемым лицом информации в формате шаблона федеральной государственной информационной системы «Единая информационно-аналитическая система» Федеральный орган регулирования – региональные органы регулирования – субъекты регулирования» (шаблон ФГИС ЕИАС).

двукратный и более рост количества обращений, поступивших на контролируемое лицо по итогам двенадцати месяцев в сравнении с предшествующим аналогичным периодом и (или) аналогичным периодом предшествующего календарного года, поступивших в адрес Госкомитета от граждан или организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления о фактах нарушений обязательных требований.»;

пункт 20 дополнить абзацем следующего содержания:

«Запись на консультирование может осуществляться через Единый портал государственных услуг.»;

пункт 22 изложить в следующей редакции:

«22. Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы должностным лицом по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, о рекомендуемых способах снижения категории риска, видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а должностное лицо осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.»;

пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 521 Федерального закона о контроле (надзоре).»;

пункт 24 изложить в следующей редакции:

 «24. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится в соответствии со статьей 522 Федерального закона о контроле (надзоре).»;

пункт 25 изложить в следующей редакции:

«25. Виды, периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, периодичность проведения обязательных профилактических визитов в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, устанавливаются соразмерно рискам причинения вреда (ущерба).

Устанавливаются следующие периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий и периодичность проведения обязательных профилактических визитов:

1) одно плановое контрольное (надзорное) мероприятие в два года либо один обязательный профилактический визит в год - для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска;

2) проведение обязательных профилактических визитов в отношении объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, с периодичностью, установленной Правительством Российской Федерации.»;

пункт 30 изложить в следующей редакции:

«30. Госкомитетом проводятся следующие внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия:

а) документарная проверка;

б) выездная проверка.»;

пункт 34 дополнить абзацем следующего содержания:

«Выездная проверка может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».»;

в пункте 40 после слова «нарушений» дополнить словами «обязательных требований», слово «исполнения» заменить словом «устранения»;

пункт 42 изложить в следующей редакции:

«42. Жалобы подлежат рассмотрению председателем Госкомитета в порядке, предусмотренном статьей 43 Федерального закона о контроле (надзоре).

Жалоба на решения, действия (бездействие) председателя Госкомитета рассматривается председателем Госкомитета.»;

пункт 43 признать утратившим силу;

дополнить указанное Положение приложением (прилагается).

Премьер-министр

Республики Татарстан А.В. Песошин

Приложение

к Положению о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденному постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)»

(в редакции постановления Кабинета Министров Республики Татарстан от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025)

Критерии отнесения объектов контроля к определенной категории риска

Критерии отнесения объектов контроля к категориям риска рассчитываются по формуле:

Р = П1 + П2 - Д,

где:

Р - показатель риска (критерий отнесения деятельности контролируемых лиц при осуществлении регионального государственного контроля (надзора));

П1 - показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, определяемый исходя из размера общей необходимой валовой выручки контролируемых лиц по всем регулируемым видам деятельности за предшествующий год:

менее 50,0 млн рублей - 5 баллов;

от 50,0 до 100,0 млн рублей - 10 баллов;

более 100,0 млн рублей - 15 баллов;

П2 - показатель вероятности несоблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, определяемый суммарным количеством баллов по каждому из следующих показателей:

П2.1 - наличие в течение трех лет на момент отнесения деятельности контролируемых лиц к определенной категории риска постановлений о назначении контролируемым лицам административного наказания за совершение административного правонарушения, предусмотренного [статьями](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=502642&dst=1372) [14.6](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=502642&dst=1175), [19.7](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=502642&dst=101624), [19.7.1](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=502642&dst=7089), [19.8.1](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=502642&dst=104489) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, вступивших в законную силу, - 5 баллов;

П2.2 - наличие обоснованных обращений граждан, организаций, органов государственной власти, органов местного самоуправления с информацией о нарушении контролируемым лицом обязательных требований, поступивших в Госкомитет в течение года на момент отнесения деятельности контролируемых лиц к определенной категории риска, - 5 баллов;

П2.3 - наличие фактов выдачи предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемым лицам в течение года на момент отнесения деятельности контролируемых лиц к определенной категории риска - 5 баллов;

П2.4 - наличие факта неисполнения контролируемым лицом либо исполнения с нарушением установленного срока предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданного в ходе предыдущего контрольного (надзорного) мероприятия, - 5 баллов;

Д - показатель добросовестности, обеспечивающий снижение значения показателя риска на 5 баллов при отсутствии в течение года на момент отнесения деятельности контролируемых лиц к определенной категории риска нарушений обязательных требований, а также поступившей информации, послужившей основанием для объявления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований либо проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия.

Отнесение объектов контроля к категориям риска при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в зависимости от значения показателя риска "Р" производится согласно следующим условиям:

|  |  |
| --- | --- |
| Категория риска | Показатель риска "Р", баллов |
| Высокий риск | деятельность контролируемых лиц с показателем риска >= 15 баллов |
| Средний риск | деятельность контролируемых лиц с показателем риска > 5, но < 15 баллов |
| Низкий риск | деятельность контролируемых лиц с показателем риска <= 5 баллов |