Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

от «__» _____ г. № ____

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2024 г. № ____

И З М Е Н Е Н И Я,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 11, ст. 1715; № 13, ст. 2108; № 35, ст. 6081; № 37, ст. 6346; № 41, ст. 7076; № 46, ст. 8037; 2023, № 1, ст. 316; № 7, ст. 1132; № 12, ст. 2025; № 50, ст. 9073; № 51, ст. 9388; 2024, № 6, ст. 856):

а) в пункте 3:

абзац одиннадцатый подпункта «а» после слов «после 1 марта 2023 г.» дополнить словами «, за исключением случая, предусмотренного абзацем четырнадцатым подпункта «б» настоящего пункта;»;

в подпункте «б»:

в абзаце десятом слова «в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» и «этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей» исключить, после слова «продукции» дополнить словом «(товаров)», после слова «оборудования» дополнить словом «(средств)»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«по поручению высшего должностного лица субъекта Российской Федерации (председателя высшего исполнительного органа субъекта Российской Федерации) в рамках видов регионального государственного контроля (надзора), при условии, что такое поручение содержит информацию о виде контроля, в рамках которого должны быть проведены

контрольные (надзорные) мероприятия, перечне контролируемых лиц (групп контролируемых лиц), в отношении которых должны быть проведены контрольные (надзорные) мероприятия, виде и предмете контрольного (надзорного) мероприятия, периоде, в течение которого должны быть проведены контрольные (надзорные) мероприятия;

по решению руководителя, заместителя руководителя контрольного (надзорного) органа на основании обращения Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по правам ребенка о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в рамках федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг, федерального государственного контроля (надзора) за соблюдением законодательства Российской Федерации о защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и (или) развитию, федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в сфере образования, государственного контроля (надзора) в сфере социального обслуживания в отношении конкретных контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в области социального обслуживания детей;

по истечении срока исполнения предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, которое выдано после 1 марта 2023 г. по результатам внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, проведенного на основании абзаца шестого настоящего подпункта;»;

б) в пункте 11(4):

в абзаце первом слова «государственных и муниципальных учреждений дошкольного и начального общего образования, основного общего и среднего общего образования,» заменить словами

«государственных, частных и муниципальных организаций, реализующих образовательные программы дошкольного и начального общего образования, основного общего, среднего общего и профессионального образования, образовательных организаций высшего образования,»;

в абзаце седьмом слова «государственных и муниципальных учреждений дошкольного и начального общего образования, основного общего и среднего общего образования,» заменить словами «государственных, частных и муниципальных организаций, реализующих образовательные программы дошкольного и начального общего образования, основного общего, среднего общего и профессионального образования, образовательных организаций высшего образования,», после слов «охраняемым законом ценностям»» дополнить словами «, в соответствии с предусмотренной для указанных контролируемых лиц периодичностью проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий»;

в) в абзаце седьмом пункта 11(5) после слов «контролируемых лиц,» дополнить словами «либо критерии определения круга лиц, владеющих производственными объектами или осуществляющих вид (виды) хозяйственной деятельности,»;

г) дополнить пунктом 11(10) следующего содержания:

«11(11). Установить, что до 1 января 2030 г. в рамках федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц помимо профилактических мероприятий, предусмотренных частью 3 статьи 27 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», допускается проведение профилактических визитов в соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и настоящим постановлением Правительства Российской Федерации.»;

д) в пункте 5 приложения № 2 цифры «4, 5» заменить цифрами «4 – 5»;

е) дополнить приложением № 3 следующего содержания:

«Приложение № 3
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 10 марта 2022 г. № 336

Особенности оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Оценка соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, посредством:

а) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых по согласованию с органами прокуратуры на основании индикаторов риска нарушения обязательных требований, утвержденных в соответствии со статьей 23 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", или по истечении срока исполнения предписания;

б) выездных обследований в соответствии с настоящими Особенностями;

в) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых по согласованию с органами прокуратуры, предусмотренных подпунктом "а" пункта 3 постановления Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля";

г) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых без согласования с органами прокуратуры, предусмотренных абзацами вторым - четвертым и десятым подпункта "б" пункта 3 постановления Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля".

2. В целях оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов проводятся выездные обследования контролируемых лиц и (или) общедоступных (открытых для посещения неограниченным кругом лиц) производственных объектов, предусмотренных пунктом 3 части 1 статьи 16 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", на основании плана проведения выездных обследований, который формируется органами, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежеквартально, не позднее 15-го числа месяца, предшествующего планируемому кварталу.

3. В целях применения положений пункта 2 настоящего документа критерии формирования плана проведения выездных обследований, определяющие основания для включения контролируемых лиц и (или)

общедоступных производственных объектов в соответствующие планы, утверждаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по согласованию с Министерством экономического развития Российской Федерации и учитывают в том числе следующие обстоятельства:

а) предшествующие факты нарушения контролируемыми лицами обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) неоднократное поступление жалоб (обращений) на нарушение обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. За исключением случаев, предусмотренных пунктом 5 настоящих Особенностей, если в ходе выездного обследования выявлены нарушения обязательных требований, предусмотренных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", то составляется акт выездного обследования, который направляется (вручается) контролируемому лицу, и выдается предписание об устранении выявленных нарушений. Оценка исполнения такого предписания осуществляется только посредством проведения контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия.

Если по истечении срока исполнения предписания установлено, что нарушения не устранены, то допускается проведение внепланового контрольного (надзорного) мероприятия с взаимодействием без согласования с органами прокуратуры.

5. В случае если при проведении выездного обследования выявлены признаки нарушения обязательных требований, предусмотренных частью 8 статьи 61 и (или) частью 3 статьи 63 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в части отсутствия в организациях розничной торговли лекарственными препаратами актуальной информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предельных размеров оптовых/розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость при условии, что в отношении лица за предшествующие 6 календарных месяцев выявлялись аналогичные нарушения обязательных требований, допускается незамедлительное проведение контрольной закупки или мониторинговой закупки, в рамках которой проведение экспертизы,

испытания не является обязательным. В указанном случае принятие решения о проведении контрольной закупки или мониторинговой закупки, а также согласование и уведомление органов прокуратуры не требуются. Информация о проведении контрольной закупки или мониторинговой закупки вносится в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий в течение одного рабочего дня со дня их завершения.

6. В случае если в ходе выездного обследования одновременно выявлены нарушения обязательных требований, предусмотренных пунктами 4 и 5 настоящего документа, проводится контрольное (надзорное) мероприятие в соответствии с пунктом 5 настоящего документа.».

2. В пункте 14 Правил формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2428 «О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 3, ст. 565; 2023, № 34, ст. 6589):

а) подпункт «б» дополнить абзацами следующего содержания:

«в связи с необходимостью изменения срока проведения контрольного (надзорного) мероприятия по причине наличия технических ошибок в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, препятствующих внесению сведений напрямую через личный кабинет контрольного (надзорного) органа в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий;

в связи с невозможностью проведения контрольного (надзорного) мероприятия в связи с обстоятельствами, возникшими в результате непредсказуемых событий (стихийное бедствие, погодные условия,

эпидемия и т.д.), не зависящих от контрольного (надзорного) органа, и прочих непреодолимых обстоятельств;»;

б) в подпункте «в» слова «категории чрезвычайно высокого риска» заменить словами «категориям чрезвычайно высокого и высокого риска».

3. Пункт 8(7) Положения о государственной автоматизированной информационной системе «Управление», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 декабря 2009 г. № 1088 «О государственной автоматизированной информационной системе «Управление»» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 1, ст. 101; 2019, № 21, ст. 2594), дополнить подпунктом «л» следующего содержания:

«л) государственная информационная система «Экономика».».

4. В постановлении Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2023, № 5, ст. 801, 2024, № 1 (часть I), ст. 165):

а) в пункте 6(1) слова «до 1 марта 2024 г.» заменить словами «до 1 сентября 2026 г.»;

б) в пункте 5 приложения № 17 к указанному постановлению слова «до 1 сентября 2024 г.» заменить словами «до 1 марта 2025 г.».

_____