



**Заместитель  
председателя Правительства  
Забайкальского края - министр  
экономического развития  
Забайкальского края**

Ленина ул., д. 63, г. Чита, 672000  
тел.: (302-2) 40-17-69  
факс: (302-2) 40-17-91  
e-mail: mineconom@economy.e-zab.ru

**Руководителю  
Региональной службы по тарифам  
и ценообразованию Забайкальского  
края**

**Морозовой Е.А.**

11.10.2021 № 05-27/1-7066

на № 02/5029 от 31.08.2021 г.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

### **об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства Забайкальского края «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края»**

В соответствии с разделом 2 Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Забайкальского края, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной деятельности, и экспертизы действующих нормативных правовых актов Забайкальского края, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной деятельности, утвержденного постановлением Губернатора Забайкальского края от 27 декабря 2013 года № 80, Министерством экономического развития Забайкальского края (далее – Министерство) проведена оценка регулирующего воздействия проекта постановления Правительства Забайкальского края «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края» (далее – проект постановления, Положение).

Разработчиком проекта постановления является Региональная служба по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – РСТ).

Действие проекта постановления распространяется на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих регулируемую деятельность за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее – контролируемые лица, субъекты предпринимательской деятельности).

Проект постановления разработан в целях правового регулирования осуществления регионального государственного контроля (надзора) за

применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее - региональный контроль (надзор) в соответствии с нормами Федерального закона от 31 июля 2020 года №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ).

Проектом постановления предлагается утвердить Положение о региональном контроле (надзоре).

Объектом регионального контроля (надзора) является действие (бездействие) контролируемых лиц по осуществлению регулируемой деятельности за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края.

Положением определяется предмет регионального контроля (надзора) – соблюдение объектом контроля при реализации лекарственных препаратов цен, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата и размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и (или) размер предельной розничной надбавки, установленных на территории Забайкальского края.

В соответствии со статьей 24 Федерального закона от 29 декабря 2014 года № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации» в Положение следует включить нормы об особенностях осуществления надзора на территории опережающего социально-экономического развития, касающихся оснований, порядка и сроков проведения плановых и внеплановых проверок в отношении резидентов ТОСЭР.

Положением во исполнение требований Закона № 248-ФЗ определены должностные лица, уполномоченные на осуществление регионального контроля (надзора) и должностные лица, уполномоченные на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в рамках регионального контроля (надзора).

В пункте 25 Положения установлено, что доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя контрольного (надзорного) органа не позднее 1 июля года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет» в течение 3 рабочих дней со дня его утверждения. Из текста представленной редакции Положения следует, что обобщение правоприменительной практики, например, за 2021 год, будет опубликовано в виде доклада через полгода (не позднее 1 июля года, следующего за отчетным периодом). В связи с принятием Закона № 248-ФЗ в настоящее время вносится и будет вноситься множество изменений в законодательство по осуществлению государственного контроля (надзора). Поэтому публикация доклада об обобщении правоприменительной практики через полугодовой срок будет являться не актуальным. Следует уточнить сроки обобщения правоприменительной практики.

Положением установлено, что при осуществлении регионального контроля (надзора) применяется управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям для чего объекты контроля относятся органом контроля к одной из категорий риска причинения вреда (ущерба). Положением закреплены категории значительного, среднего и низкого риска причинения вреда (ущерба). Положение устанавливает критерии отнесения объектов контроля к определенным категориям риска, в зависимости от которых устанавливается периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий (далее – КНМ).

Следует отметить, что периодичность проведения КНМ, обозначенная в приложении 1 к Положению, установлена не достаточно конкретно, полагаем для контролируемого лица будет более ясной формулировка точной периодичности – например, 1 плановое КНМ в 2 года для объектов контроля с значительной категорией риска, и 1 КНМ в 3 года для средней категории риска, без диапазона по годам, во избежание вольного правоприменения.

В Положении не раскрыты виды КНМ в зависимости от категории риска в соответствии с частью 1 статьи 25 Федерального закона № 248-ФЗ.

Выбираемые КНМ, применяемые меры по пресечению и (или) устранению нарушений обязательных требований должны быть соразмерными характеру нарушений обязательных требований, вреду (ущербу), который причинен или может быть причинен охраняемым законом ценностям. При определении вида КНМ учитываются такие обстоятельства, как достаточность и эффективность контрольных (надзорных) действий, минимизация взаимодействия должностных лиц контрольного (надзорного) органа с контролируемым лицом.

Отнесение деятельности контролируемых лиц, в отношении которых осуществляется государственное регулирование цен, к категориям риска осуществляется приказом руководителя контрольного (надзорного) органа в соответствии с критериями риска ежегодно в срок до 1 сентября текущего календарного года, для лиц, ранее не осуществлявших регулирующую деятельность, категории риска присваиваются приказом РСТ в течение 30 календарных дней со дня вступления в силу нормативных правовых актов об установлении регулируемых цен (тарифов).

Информация о лицах, деятельность которых отнесена к категориям значительного и среднего риска, размещается на официальном сайте РСТ.

Частью 2 статьи 61 Закона № 248-ФЗ установлено, что Положением о виде контроля или федеральным законом о виде контроля может быть установлено, что вид контроля осуществляется без проведения плановых КНМ. Рекомендуем рассмотреть возможность непроведения плановых КНМ в при осуществлении регионального контроля (надзора) с учетом его специфики (рассматриваемая сфера может быть проконтролирована на предмет недопущения нарушений посредством профилактики и проведения внеплановых КНМ?), что будет способствовать снижению административной нагрузки на контролируемых лиц, а орган контроля высвободит ресурсы, затрачиваемые на формирование ежегодных планов, и направит их на профилактические мероприятия.

Положением в соответствии с нормами Закона №248-ФЗ устанавливаются ключевые и индикативные показатели осуществления регионального контроля (надзора), а также индикаторы риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального контроля (надзора), которые учитываются при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового КНМ контрольным (надзорным) органом.

Положение устанавливает следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Указанные профилактические мероприятия (механизм проведения, сроки, возможность возражения контролируемого лица на объявленное предостережение) детально раскрываются в Положении, что также способствует соблюдению гарантий контролируемых лиц.

Положением определены виды КНМ и контрольные (надзорные) действия в рамках каждого КНМ, что также соответствует требованиям Закона № 248-ФЗ. Установлены следующие виды КНМ:

- а) инспекционный визит;
- б) документарная проверка;
- в) выездная проверка.

А также 1 КНМ без взаимодействия с контролируемым лицом - наблюдение за соблюдением обязательных требований.

Предлагаем уточнить содержание пункта 34 Положения в части слов «за исключением мероприятий, указанных в пункте 31 настоящего Положения» так как КНМ из пункта 31 могут быть согласно Положению и плановыми и внеплановыми в зависимости от оснований.

В соответствии с подпунктом 5 части 3 статьи 70 Закона № 248-ФЗ при инспекционном визите запрашиваются только те документы, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля. Предлагаем в приложении № 3 внести соответствующие дополнения либо вести соответствующую сноску.

Раздел Положения «Обжалование решения контрольного (надзорного) органа, действий (бездействий) его должностных лиц» следует соотносить с положениями главы 9 Закона № 248-ФЗ (не раскрыты нормы по досудебному обжалованию).

Пунктом 41 Положения установлены случаи, при которых индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом вправе представить в РСТ информацию о невозможности присутствовать при проведении КНМ, что соответствует требованиям Закона № 248-ФЗ, однако условие о наличии препятствия, возникшего в результате действия непреодолимой силы, рекомендуем уточнить (в том числе в рамках правовой и антикоррупционной экспертиз) так как не ясно каков механизм оценки таких

обстоятельств (кто и на основании чего оценивает является ли то или иное препятствие результатом действия непреодолимой силой).

По проекту постановления проведены публичные консультации, в рамках которых проект постановления направлялся в предпринимательские объединения края, общественные объединения, Уполномоченному по защите прав предпринимателей в Забайкальском крае (далее – Уполномоченный).

Уполномоченным представлены замечания по проекту постановления, в числе которых следующие:

- в Положении не установлена конкретная периодичность проведения КНМ, а лишь продублирована норма федерального закона, что может привести к произвольному толкованию контролирующим органом указанного срока и применение его в отношении разных субъектов регулирования по собственному усмотрению;

- в Положении не установлены такие виды профилактических мероприятий, как меры стимулирования добросовестности и самообследование, предлагается закрепить указанные профилактические мероприятия в Положении так как это нематериальное поощрение тех, кто добросовестно соблюдает обязательные требования с целью мотивации контролируемых лиц к соблюдению обязательных требований, а самообследование в целях добровольного определения контролируемыми лицами уровня соблюдения ими обязательных требований;

- согласно порядку рассмотрения жалоб, закрепленному в Положении, жалобы рассматривает руководитель РСТ и решения о КНМ принимает также руководитель РСТ. Главой 9 Закона № 248-ФЗ определен порядок обжалования решений, действий (бездействия) их должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора). В соответствии с частью 3 статьи 40 Закона № 248-ФЗ положением о виде контроля может быть предусмотрено создание в контрольном (надзорном) органе из числа его должностных лиц коллегиального органа (коллегиальных органов) для рассмотрения жалоб. Учитывая, что РСТ не имеет вышестоящего органа, который вправе рассматривать жалобы на решения, а также действия (бездействия) его должностных лиц в порядке подчиненности, Уполномоченный полагает целесообразным создание при РСТ коллегиального органа для исключения формального и необъективного рассмотрения жалоб регулируемых лиц;

- в соответствии с частью 4 статьи 90 Закона № 248-ФЗ положением о виде контроля могут быть предусмотрены случаи, при которых предусмотренные пунктом 3 части 2 указанной статьи меры не принимаются (в части административных правонарушений), если выданное предписание об устранении нарушений обязательных требований исполнено контролируемым лицом надлежащим образом. Уполномоченным предлагается предусмотреть случаи, при которых меры по привлечению виновных лиц к установленной законом ответственности не принимаются, если выданное предписание об устранении нарушений обязательных требований исполнено контролируемым лицом надлежащим образом.

Отчет о результатах публичных консультаций прилагается.

В целом проект постановления подготовлен в рамках действующего законодательства и не содержит избыточных запретов и ограничений для контролируемых лиц, РСТ предлагается рассмотреть представленные в настоящем заключении замечания и доработать проект постановления либо представить обоснования необходимости норм, по которым указаны замечания.

На основании проведенной оценки регулирующего воздействия проекта постановления Министерством сделан вывод о средней степени регулирующего воздействия, о наличии в проекте постановления положений, способствующих изменению ранее предусмотренных нормативными правовыми актами Забайкальского края обязанностей для субъектов предпринимательской деятельности.

Приложение: отчет о проведении публичных консультаций на 3 л.

И.о. заместителя  
председателя  
Правительства  
Забайкальского  
края – министра  
экономического  
развития  
Забайкальского  
края

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 01D6AC0ECC454660000001C04BE0003  
Владелец **Бардалеев Александр Витальевич**  
Действителен с 27.10.2020 по 27.10.2021

А.В. Бардалеев