



**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.

17.03.2022 № 05-27/1-1722

на № 02/717 от 14.02.2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия на проект постановления
Правительства Забайкальского края «О внесении изменений в
постановление Правительства Забайкальского края 13 декабря 2021 года
№ 491 «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 и экспертизы нормативных правовых актов Забайкальского края, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской, инвестиционной и иной экономической 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 «О внесении изменений в постановление Правительства Забайкальского края 13 декабря 2021 года № 491 «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, Изменения).

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 с применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее – субъекты предпринимательской деятельности, контролируемые лица).

Проект постановления разработан в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ), Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

Проектом постановления предлагается внести изменения в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, утвержденное постановлением Правительства Забайкальского края от 13 декабря 2021 года № 491 (далее – Положение, региональный контроль).

В соответствии с Законом № 61-ФЗ и Положением предметом регионального контроля 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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), 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 должны превышать 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 Забайкальском крае (далее - обязательные требования).

Изменениями предлагается внести в Положение норму о том, что при осуществлении регионального контроля помимо внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (далее – КНМ) за соблюдением контролируемые лицами обязательных требований проводятся также плановые КНМ. Пунктом 59 Положения установлено, что региональный контроль осуществляется без проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

Разработчик при определении проблемы, на решение которой направлены Изменения, указывает на то что внеплановая проверка в полной мере не может отразить определения вероятности возникновения риска причинения вреда (ущерба) для охраняемых законом ценностей, иными словами, внеплановые проверки не позволяют РСТ провести полный анализ финансово-хозяйственной деятельности предприятия за применением цен на лекарственные препараты включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, а также не позволяет РСТ провести проверку за необходимый период. Исходя из практики последних лет, обращений для проведения внеплановых проверок не поступало, таким образом невозможно осуществлять контроль (надзор) в данной сфере используя только внеплановые проверки.

Полагаем, что Законом № 248-ФЗ установлен достаточно обширный набор инструментов и действий, в том числе профилактических мер, для недопущения причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям и отслеживания ситуации в контролируемой сфере, введение плановой основы проведения КНМ увеличит административную нагрузку на контролируемых лиц. Информация разработчика о том, что отсутствовали обращения граждан для проведения внеплановых проверок может свидетельствовать как о том, что в контролируемой сфере отсутствуют нарушения обязательных требований, так и о том что органом контроля не используются иные общедоступные источники информации о контролируемой сфере и инструменты контроля. В настоящее время Законом № 248-ФЗ предусмотрены КНМ без взаимодействия с контролируемыми лицами – наблюдение за соблюдением обязательных требований, а также выездное обследование, которые могут использоваться органом контроля вместо плановых КНМ для мониторинга цен на лекарственные препараты, являющиеся предметом контроля. Плановые КНМ это мероприятия, как правило требующие присутствия контролируемого лица и связанные с затратами времени и ресурсов как со стороны органа контроля так и со стороны контролируемого лица. Предлагаем РСТ рассмотреть альтернативные способы решения обозначенной проблемы, установленные в Законе № 248-ФЗ, не прибегая к внедрению плановых КНМ.

Подпунктом «а» пункта 1 Изменений предлагается в пункте 24 Положения исключить слово «внепланового». Считаем данное изменение не корректным, поскольку в пункте 24 Положения регулируется осуществление именно внеплановых КНМ в зависимости от установленных индикаторов риска нарушения обязательных требований, как того требует часть 9 статьи 23 Закона № 248-ФЗ

Положением определены 3 вида КНМ, осуществляемые в рамках регионального контроля: инспекционный визит, документарная проверка и выездная проверка. Особенности их осуществления определены в приложении № 2 к Положению. Указанное приложение проектом постановления излагается в новой редакции с учетом включения в него видов КНМ, осуществляемых на плановой основе. Однако полагаем не корректным указывать в приложении №2, что плановые КНМ не требуют согласования с прокуратурой, поскольку такое согласование проводится при формировании ежегодного плана таких КНМ.

Согласно подпункту «г» пункта 1 Изменений основанием для проведения плановых КНМ является ежегодный утвержденный приказом руководителя РСТ план контрольных (надзорных) мероприятий, согласованный с органами прокуратуры.

Периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в зависимости от присвоенной категории риска указана в приложении № 3, которым предлагается дополнить действующее Положение.

Категория риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям	Периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий
Значительный	1 контрольное (надзорное) мероприятие в 3

	года
Средний	1 контрольное (надзорное) мероприятие в 5 лет
Низкий	плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся

Категория риска определяется в соответствии с установленными в приложении №1 к Положению критериями.

В перечне индикативных показателей регионального контроля, Изменениями предлагается исключить слово «внеплановых» в пунктах 1 и 2 перечня индикативных показателей. Целесообразность таких изменений вызывает сомнения, поскольку такое изменение не соответствует письму Минэкономразвития России от 18 ноября 2021 года № Д24и-36369(прилагается), которым представлен типовой перечень индикативных показателей видов контроля. Указанный типовой перечень содержит показатели, характеризующие количество проведенных внеплановых КНМ. Рекомендуем учесть представленный письмом Минэкономразвития России типовой перечень индикативных показателей при доработке проекта постановления.

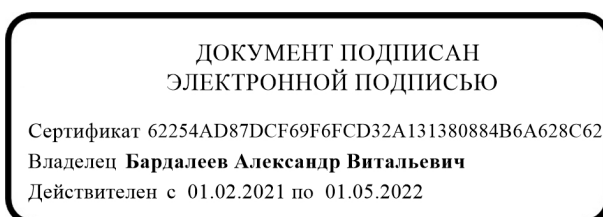
По проекту постановления проведены публичные консультации, в рамках которых проект постановления направлялся в предпринимательские и общественные объединения края, Уполномоченному по защите прав предпринимателей в Забайкальском крае, а также был размещен на официальном сайте Министерства.

В ходе публичных консультаций предложения и замечания по проекту постановления не поступили. Отчет о результатах публичных консультаций прилагается.

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 и иной экономической деятельности.

Приложение: отчет о проведении публичных консультаций, письмо Минэкономразвития России от 18 ноября 2021 года № Д24и-36369.

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



А.В. Бардалеев