



**Министерство
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
ОКПО 0073200, ОГРН 1087536008174
ИНН 7536095303/ КПП 753601001

Исполняющей обязанности
руководителя Региональной
службы по тарифам и
ценообразованию Забайкальского
края

Дорожковой О.Н.

10.09.2024 № 04-12-4551

на № 02/3960 от 03.09.2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия на проект постановления
Правительства Забайкальского края
«О внесении 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»**

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 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» (далее – проект постановления).

Проект постановления разработан Региональной службой по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – РСТ) в соответствии с вынесенным требованием прокуратуры Забайкальского края № 3-7350 от 20 августа 2024 года (далее – требование прокуратуры) с целью уточнения критериев отнесения объектов контроля к категориям риска.

Проектом постановления предлагается внести изменение, изложив Приложение № 1 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского, утвержденного постановлением Правительства

Забайкальского края от 13 декабря 2021 года № 491 (далее – Положение) в новой редакции, исключив такие критерии отнесения объектов контроля к категориям риска как:

наличие вступившего в законную силу постановления о назначении административного наказания контролируемым лицам за совершение административного правонарушения в области регулируемых государством цен (тарифов), предусмотренного статьей 14.6 КоАП РФ;

неисполнение (нарушение сроков исполнения) контролируемыми лицами предписаний, выданных в рамках ранее проведенных контрольных (надзорных) мероприятий;

поступления в РСТ обращений и заявления граждан, в том числе юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, свидетельствующих о возможности нарушений контролирующими лицами обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.

В предлагаемой проектом постановления редакции Приложения №1 к Положению остается только один критерий отнесения объектов контроля к категориям риска – «необходимая валовая выручка контролируемых лиц, с учетом которой Региональная служба по тарифам и ценообразованию Забайкальского края приняла приказ об установлении цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов на текущий период регулирования» (далее – необходимая валовая выручка), размер которого определяет категорию риска: значительный риск - от 50 000 000,00 руб. и более; средний риск - от 15 000 000,00 руб. до 50 000 000,00 руб. включительно; низкий риск до 15 000 000,00 руб. включительно.

Указанные изменения, согласно пояснительной записке РСТ, согласованы при рассмотрении требования на совещании 28 августа 2024 года под председательством и.о. заместителя председателя Правительства Забайкальского края – министра строительства, дорожного хозяйства и транспорта Забайкальского края А.Н.Гончарова с участием старшего прокурора отдела по надзору за законностью правовых актов соблюдения прав и свобод граждан прокуратуры Забайкальского края Дудкиной Юлией Анатольевной, контактный телефон 8(3022)26-53-04 и начальника отдела антикоррупционной и лингвистической экспертиз государственно-правового управления Губернатора Забайкальского края Баранова Алексея Борисовича, контактный телефон 8(3022) 23-35-93.

В требовании прокуратуры края указывается что в Положением не определено, достаточно ли наличие одного из перечисленных в Приложении №1 к Положению условий (критериев) для отнесения объекта контроля к категории значительного риска, либо необходимо одновременное наличие всех четырех условий и приводится правоприменительная практика РСТ. Так, приказом РСТ от 26 июля 2024 года № 152-НПА аптечным организациям, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль (надзор) за

применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края, присвоены категории риска. В частности, индивидуальному предпринимателю Кибалиной В.П. присвоена значительная категория риска только по критерию наличия необходимой валовой выручки (124 млн. рублей), иные условия для отнесения объекта контроля к категории значительного риска отсутствуют. Таким образом, как указывается в требовании прокурора края, индивидуальному предпринимателю Кибалиной В.П. присвоена значительная категория риска в отсутствие в Положении определенности условий для принятия такого решения. Отсутствие определенности условий присвоения объектам контроля категорий риска свидетельствует о наличии в постановлении коррупциогенного фактора – широта дискреционных полномочий, предусмотренного п.п. «а» п. 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утверждённой постановлением Правительства РФ от 26.02.2010 № 96, принятым во исполнение Федерального закона от 17.07.2009 № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов».

Таким образом проект постановления направлен на устранение из действующего регулирования коррупциогенного фактора и не устанавливает для объектов регулирования новые обязанности и ограничения.

Вместе с тем предлагаемое регулирование способствует созданию ситуации, когда решение о присвоении категории риска принимается только по одному критерию риска – величине необходимой валовой выручки, вне зависимости от наличия у контролируемого лица иных факторов, свидетельствующих о рисках нарушения контролируемых требований для назначения периодичности проведения плановых проверок.

Также обращаем внимание что Федеральным законом от 08 августа 2024 года № 323-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 69 и 100 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внесены изменения в предмет регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, указанные изменения не учтены проектом постановления.

Кроме того, предлагаем актуализировать индикаторы риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП на территории Забайкальского края, с учетом методических рекомендаций Минэкономразвития России и протокола заседания рабочей группы по вопросам реализации Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 1 августа 2024 года, направленного исполнительным органам края письмом 04-12-3988 от 6 августа 2024 г.

Принятие предлагаемого проекта постановления по сведениям разработчика не потребует дополнительных расходов за счёт средств бюджета Забайкальского края.

На основании проведенной оценки регулирующего воздействия проекта Министерством сделан вывод о низкой степени регулирующего воздействия, поскольку указанный проект постановлений не содержат положений, устанавливающих обязанности, требования и ограничения для субъектов предпринимательской деятельности, а также положений, способствующих расходам субъектов предпринимательской деятельности, бюджета края.

Министр
экономического
развития
Забайкальского
края

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00B2E5103FC071980B84C2DA6BD41E9A7B
Владелец **Бадмажапова Жаргалма Эрдынеевна**
Действителен с 21.05.2024 по 14.08.2025

Ж.Э.Бадмажапова

Игнатъева О.В.
(83022) 40 17 61