



**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Карла Либкнехта, 69, г. Киров обл., 610019
Тел.: (8332) 27-27-29
E-mail: econsyn@ako.kirov.ru

19.11.2024 № 64847-67-10-06-л

На № 62832-66-01-03-л от 08.11.2024

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства Кировской области «О внесении изменений в постановление Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Министерство экономического развития Кировской области (далее – министерство) в соответствии с Порядком проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Кировской области и экспертизы нормативных правовых актов Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 05.05.2017 № 64/243 «О проведении оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Кировской области, экспертизы нормативных правовых актов Кировской области и оценки фактического воздействия нормативных правовых актов Кировской области» (далее – Порядок), рассмотрело проект постановления Правительства Кировской области «О внесении изменений в постановление Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – проект), разработанный региональной службой по тарифам Кировской области (далее – разработчик).

Проект направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

По информации разработчика проект подготовлен в целях приведения постановления Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – постановление Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П) в соответствии с требованиями федерального законодательства.

В соответствии с пунктом 1.1 раздела 1 Положения о региональной службе по тарифам Кировской области, утвержденного постановлением Правительства Кировской области от 01.09.2008 № 144/365 «Об утверждении Положения о региональной службе по тарифам Кировской области» (далее – Положение о региональной службе по тарифам Кировской области), разработчик является исполнительным органом государственной власти (органом исполнительной власти) Кировской области специальной компетенции, проводящим государственную политику и осуществляющим управление в области государственного регулирования цен (тарифов), подлежащих государственному регулированию органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с законами Российской Федерации и Кировской области, и контроль (надзор) за их применением в пределах компетенции.

Согласно подпункту 3.1.6.7-1 подпункта 3.1.6 пункта 3.1 раздела 3 Положения о региональной службе по тарифам Кировской области разработчик уполномочен на осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Таким образом, проект разработан органом исполнительной власти Кировской области в пределах предоставленной ему компетенции.

В целях соблюдения требований Порядка и учета общественного мнения в период с 11.11.2024 по 15.11.2024 по проекту проведены публичные консультации.

Информация о проведении оценки регулирующего воздействия проекта была размещена на официальном интернет-сайте министерства по адресу: https://merko.kirovreg.ru/activities/regulatory_impact/public_consultations/ и на региональном интернет портале для публичного обсуждения проектов и действующих нормативных актов органов власти по адресу: <http://regulation.kirov.ru>.

Информация о проведении публичных консультаций также направлена в Законодательное Собрание Кировской области, Общественную палату Кировской области, Союз «Вятская торгово-промышленная палата» (Кировской области), уполномоченному по защите прав предпринимателей в Кировской области, организациям и общественным объединениям предпринимателей Кировской области.

По результатам проведения публичных консультаций замечаний и предложений в отношении проекта не поступило.

При проведении процедуры оценки регулирующего воздействия в отношении проекта министерством установлено следующее.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 2 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ) порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) устанавливается положением о виде регионального государственного контроля (надзора), утверждаемым высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

Частью 5 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ установлено, что положением о виде контроля определяются:

контрольные (надзорные) органы, уполномоченные на осуществление вида контроля;

критерии отнесения объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерба) в рамках осуществления вида контроля;

перечень профилактических мероприятий в рамках осуществления вида контроля;

виды контрольных (надзорных) мероприятий, проведение которых возможно в рамках осуществления вида контроля, и перечень допустимых контрольных (надзорных) действий в составе каждого контрольного (надзорного) мероприятия;

виды и периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий для каждой категории риска, за исключением категории низкого риска;

особенности оценки соблюдения лицензионных требований контролируемыми лицами, имеющими лицензию;

иные вопросы, регулирование которых в соответствии с настоящим Федеральным законом, а в случаях, установленных настоящим Федеральным

законом, в соответствии с федеральными законами о видах контроля осуществляется положением о виде контроля.

В настоящее время организация и осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, регулируется Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П.

Кроме того, постановлением Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П утвержден перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

По информации разработчика в связи с принятием Федерального закона от 08.08.2024 № 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» расширен перечень структурных подразделений медицинских организаций, имеющих право самостоятельно осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, в том числе изменен предмет регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предусмотренный статьей 9.3 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В связи с этим разработчиком принято решение о приведении постановления Правительства Кировской области от 29.10.2021 № 575-П в соответствие с требованиями федерального законодательства в части уточнения предмета, объектов вышеуказанного регионального государственного контроля (надзора), а также перечня индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых при его осуществлении.

Социальными группами, заинтересованными в устранении проблемы, являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие

лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения.

Положительный эффект от предлагаемого проектом правового регулирования заключается в оптимизации нормативной правовой базы в сфере организации и осуществления разработчиком регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Министерство считает, что достижение цели регулирования другими альтернативными вариантами регулирования не представляется возможным, предлагаемое разработчиком правовое регулирование является необходимым, а целесообразность решения проблем с помощью предлагаемого регулирования обоснована.

Согласно сводному отчету принятие и реализация проекта не потребуют расходов для бюджета Кировской области. Негативных последствий от принятия проекта не предполагается, в ходе анализа и рассмотрения проекта отрицательных посылов не выявлено.

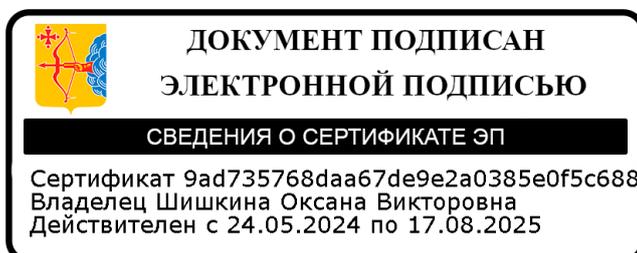
По результатам рассмотрения проекта и сводного отчета по проекту министерством установлено:

1. Все процедуры оценки регулирующего воздействия проекта выполнены в полном объеме, принципы и критерии оценки соблюдены. Наличие проблемы и целесообразность ее решения с помощью предлагаемого регулирования обоснованы.

2. В проекте не выявлено положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и инвестиционной деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и инвестиционной деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

И.о. министра

Лаптева Мария Ви
(8332) 27-27-29 (дс



О.В. Шишкина