



**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

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

14.10.2021 № 42387-67-14-06-к

На № 40263-66-01-03-л от 01.10.2021

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства Кировской области «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, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной деятельности, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 05.05.2017 № 64/243 «Об утверждении Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Кировской области и экспертизы нормативных правовых актов Кировской области, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной деятельности» (далее – Порядок), рассмотрело проект постановления Правительства Кировской области «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 реализации пункта 3 части 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) и статьи 9.3 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ), предусматривающих разработку и утверждение положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Проектом предлагается утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Положение о региональном контроле (надзоре)).

В соответствии с пунктом 1.1 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 подпункта 3.1 пункта 3 Положения о региональной службе по тарифам Кировской области разработчик в рамках государственной функции «осуществление регулирования цен (тарифов) на иные товары (услуги) и регионального государственного контроля (надзора) и контроля за их применением в пределах компетенции» осуществляет региональный государственный

контроль (надзор) 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 04.10.2021 по 12.10.2021 по проекту проведены публичные консультации. Информация о проведении оценки регулирующего воздействия проекта размещена на официальном интернет-сайте министерства «Оценка регулирующего воздействия» по адресу: <https://invest.kirovreg.ru/activity/otsenka-vozdeystviya/publichnye-konsultatsii/> в разделе «Публичные консультации», а также 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 Общественную палату Кировской области, Союз «Вятская торгово-промышленная палата», уполномоченному по защите прав предпринимателей в Кировской области, организациям и общественным объединениям предпринимателей Кировской области.

В процессе проведения публичных консультаций замечаний и предложений в отношении проекта не поступило.

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

Пунктом 1 статьи 9.3 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ установлено, что региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 4 статьи 9.3 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

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 постановлениями Правительства Кировской области от 14.08.2014 № 275/552 «Об утверждении Административного регламента по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) региональной службой по тарифам Кировской области» и от 15.11.2013 № 236/755 «Об утверждении Порядка осуществления регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов) на территории Кировской области», которые были приняты в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ).

01.07.2021 вступил в силу Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ, который регулирует отношения по организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, устанавливает гарантии защиты прав граждан и организаций как контролируемых лиц.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 2 статьи 3 Федерального закона 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 соответствии с частью 4 статьи 98 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ положения о видах регионального государственного контроля (надзора) подлежат утверждению до 1 января 2022 года. До утверждения указанных положений о видах контроля, но не позднее 1 января 2022 года, применяются нормативные правовые акты о порядке организации и осуществления видов регионального государственного контроля (надзора), принятые в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ.

По информации разработчика в настоящее время необходимо принятие нормативного правового акта Кировской области, которым утверждается Положение о региональном государственном контроле (надзоре), устанавливающее порядок организации и осуществления в Кировской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Проектом предлагается утвердить Положение о региональном государственном контроле (надзоре), которое по форме и содержанию отвечает требованиям, изложенным в части 5 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

В проекте раскрываются обязанности должностных лиц органа, осуществляющего региональный государственный надзор, порядок их доступа к объектам надзора для проведения контрольно-надзорных мероприятий, ограничения, которые должны соблюдаться при проведении контрольно-надзорных мероприятий. Проектом предусматривается детальная процедура проведения контрольно-надзорных мероприятий, направленных на оценку соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований.

Регулирование контрольно-надзорной деятельности, предусмотренное проектом, основано на подходе, согласно которому цели регионального государственного надзора должны достигаться преимущественно при помощи более мягких и менее затратных методов, не предполагающих непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом.

Также проектом предлагается закрепить набор средств и механизмов проведения профилактической работы. К числу профилактических мероприятий отнесены: информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, осуществление консультирования, профилактический визит. Профилактические мероприятия, в ходе которых осуществляется взаимодействие с контролируемыми лицами, проводятся только с согласия данных контролируемых лиц либо по их инициативе.

Механизмом, обеспечивающим реализацию данных подходов, является использование системы управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. Согласно проекту выбор профилактических и контрольно-надзорных мероприятий, их содержание (включая объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты должны определяться на основе оценки рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Социальными группами, заинтересованными в устранении проблемы, являются физические лица, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации.

Анализ законодательства субъектов Российской Федерации показал, что в некоторых регионах приняты нормативные правовые акты, утверждающие Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Республика Марий Эл, Удмуртская Республика, Липецкая и Тамбовская области).

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

является одним из важнейших инструментов по форсированию государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

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.

Министр



Н.М. Кряжева