

**Министерство  
экономического развития  
и промышленности  
Ульяновской области  
(Минэкономразвития  
Ульяновской области)**

ул. Спасская, д. 3, г. Ульяновск, 432017  
тел.: (8422) 24-18-14  
E-mail: econom@ulgov.ru  
ОКПО 25480722, ОГРН 1047301019776,  
ИНН/КПП 7325050230/732501001

16.06.2023 № 73-ИОГВ-03/1343ВН

---

На № 73-ИОГВ-17/355ВН от 06.06.2023

---

О направлении заключения  
об оценке регулирующего  
воздействия

**Уважаемый Сергей Михайлович!**

Министерство экономического развития и промышленности Ульяновской области по результатам рассмотрения проекта постановления Правительства Ульяновской области «О внесении изменений в постановление Правительства Ульяновской области от 18.10.2021 № 493-П» направляет следующее заключение.

**Заключение  
об оценке регулирующего воздействия  
проекта постановления Правительства Ульяновской области  
«О внесении изменений в постановление Правительства  
Ульяновской области от 18.10.2021 № 493-П»**

Рассмотрев в соответствии с Законом Ульяновской области от 05.11.2013 № 201-ЗО «О порядке проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Ульяновской области и проектов муниципальных нормативных правовых актов, порядке проведения экспертизы нормативных правовых актов Ульяновской области и муниципальных нормативных правовых актов, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной деятельности, и порядке проведения оценки фактического воздействия нормативных правовых актов Ульяновской области», пунктом 4.2 раздела 4 Положения о проведении оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Ульяновской области, утверждённого постановлением Правительства Ульяновской области от 16.12.2013 № 607-П «Об утверждении Положения о проведении оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Ульяновской области» (далее – Положение), постановлением

Правительства Ульяновской области от 14.04.2014 № 8/125-П «О Министерстве экономического развития и промышленности Ульяновской области» проект постановления Правительства Ульяновской области «О внесении изменений в постановление Правительства Ульяновской области от 18.10.2021 № 493-П» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Агентством по регулированию цен и тарифов Ульяновской области (далее – разработчик акта), Министерство экономического развития и промышленности Ульяновской области сообщает следующее.

### **1. Описание предлагаемого правового регулирования.**

Проект акта разработан в соответствии с Федеральным законом 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).

Проектом акта вносятся изменения в постановление Правительства Ульяновской области от 18.10.2021 № 493-П «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) в следующей части:

дополняется порядок обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц;

изменяются индикаторы риска нарушения обязательных требований.

Постановление вступает в силу на следующий день после дня его официального опубликования.

В целом принятие проекта акта направлено на совершенствование процедуры осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с нормами федерального законодательства.

### **2. Проблема, на решение которой направлен предлагаемый способ правового регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы.**

В соответствии с частью 9 статьи 23 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ под индикаторами риска нарушения обязательных требований понимаются параметры объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Так, по мнению разработчика акта, индикаторы риска нарушения обязательных требований и порядок их выявления при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен

на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не соответствуют вышеуказанному положению Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ. В связи с этим, предлагается установить следующий индикатор риска нарушения обязательных требований: несоответствие находящейся в аптечных организациях – контролируемых лицах информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в Ульяновской области предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, информации об указанных ценах и надбавках, размещённой в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» органом, уполномоченным на их установление.

Также, в соответствии с частью 2 статьи 43 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ действующее регулирование необходимо дополнить положением о продлении срока рассмотрения жалобы на решения органа контроля, действия (бездействия) его должностных лиц, не более чем на 20 рабочих дней.

Таким образом, принятие проекта акта направлено на решение проблемы устранения ситуации правовой неопределённости при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

### **3. Обоснование целей предлагаемого правового регулирования.**

По мнению разработчика акта, основной целью разработки предлагаемого правового регулирования является:

Таблица 1

Описание целей предлагаемого правового регулирования, их соотношение с проблемой	Сроки достижения целей предлагаемого правового регулирования	Индикаторы достижения целей правового регулирования по годам
Создание нормативных условий для реализации полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	На весь период действия постановления	-

### **4. Анализ международного опыта, опыта субъектов Российской Федерации в соответствующей сфере.**

По итогам мониторинга регионального законодательства в части осуществления регионального государственного контроля (надзора)

за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установлено, что схожие нормативные правовые акты приняты в большинстве регионов Российской Федерации. Так, например:

Таблица 2

Субъект РФ/ Реквизиты НПА	Особенности регулирования
<p><b>Калужская область</b>            Постановление Правительства Калужской области от 01.03.2022 № 144 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>	<p>Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поступление в министерство конкурентной политики Калужской области сообщений от граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возможном нарушении контролируруемыми лицами обязательных требований.</li> <li>2. Непредставление в срок, установленный в предписании об устранении выявленных нарушений и (или) представлении об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований.</li> <li>3. Наличие объявленного предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.</li> <li>4. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в министерство конкурентной политики Калужской области, если обязательность представления сведений предусмотрена нормативными правовыми актами</li> </ol>
<p><b>Санкт-Петербург</b>            Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 30.09.2021 № 735 «О региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>	<p>Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Неоднократное поступление в Комитет по тарифам Санкт-Петербурга (два или более раза в течение календарного года) жалоб (обращений) на деятельность контролируемого лица.</li> <li>2. Привлечение Комитетом контролируемого лица к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного в части 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в течение календарного года</li> </ol>
<p><b>Республика Адыгея</b>            Постановление Кабинета Министров Республики Адыгеи от 23.12.2021 № 295 «О некоторых вопросах осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>	<p>Индикаторами риска нарушения обязательных требований, на основании которых контрольный орган осуществляет оценку риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) наличие трёх и более обращений физических лиц или юридических лиц в текущем году на контролируемые лица, содержащих информацию о нарушении обязательных требований;</li> </ol>

	<p>2) отсутствие информации о принятии контролируемым лицом мер по обеспечению соблюдения обязательных требований по результатам полученного предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;</p> <p>3) непредставление контролируемым лицом в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований</p>
<p><b>Республика Татарстан</b>          Постановление Кабинета Министров Республики Татарстан от 21.11.2022 № 1238 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утверждённое постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)»</p>	<p>В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия устанавливаются следующие индикаторы риска нарушения обязательных требований:</p> <p>поступление жалоб (обращений) на деятельность контролируемых лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о завышении цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;</p> <p>непредставление в срок, установленный в предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований, уведомления о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований</p>
<p><b>Иркутская область</b>          Постановление Правительства Иркутской области от 08.11.2021 № 822-пп «Об организации и осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области»</p>	<p>Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Иркутской области:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наличие сведений о неустранении контролируемым лицом нарушений обязательных требований, указанных в предписании об устранении выявленных нарушений, в установленный предписанием срок.</li> <li>2. Объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемому лицу два и более раз в течение одного года</li> </ol>

Стоит отметить, что в регионах используется различный подход к установлению индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

#### **5. Анализ предлагаемого правового регулирования и иных возможных способов решения проблемы.**

По мнению разработчика акта, приведение нормативного правового акта Правительства Ульяновской области в соответствие с отдельными

положениями федерального законодательства возможно только путём внесения в него соответствующих изменений.

Дополнительных расходов областного бюджета Ульяновской области на реализацию проекта акта не потребуется.

Альтернативным вариантом решения проблемы является отказ от принятия рассматриваемого регулирования, т.е. сохранение ситуации «статус-кво». Однако данный вариант решения проблемы не позволит устранить ситуацию правовой неопределённости при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также выполнить требования федерального законодательства в данной сфере.

Таким образом, оптимальным вариантом решения проблемы является принятие рассматриваемого правового регулирования.

#### **6. Анализ основных групп участников отношений, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием.**

По информации разработчика акта, основными группами участников общественных отношений, интересы которых будут затронуты рассматриваемым правовым регулированием, 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 (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населённых пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, на территории Ульяновской области.

Количественная оценка непосредственных адресатов правового регулирования разработчиком акта не представлена.

#### **7. Сведения о проведении публичных обсуждений проекта акта.**

В рамках публичных обсуждений, после окончания этапа обсуждения концепции регулирования (с 26.04.2023 по 05.05.2023), разработчиком акта проект акта и сводный отчёт были размещены с 22.05.2023 по 05.06.2023 на специализированном ресурсе для проведения публичных обсуждений <http://regulation.ulgov.ru>.

Материалы для публичных обсуждений одновременно были направлены в Союз «Ульяновская областная торгово-промышленная палата», Региональное объединение работодателей «Союз промышленников и предпринимателей Ульяновской области», Ульяновское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Ульяновское областное региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия», Уполномоченному по защите прав предпринимателей в Ульяновской области и иным заинтересованным лицам.

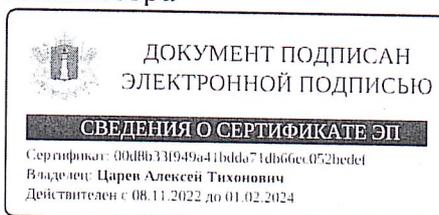
Позиций, содержащих замечания и предложения, по рассматриваемому правовому регулированию от участников публичных обсуждений не поступало.

**7. Выводы по результатам проведения оценки регулирующего воздействия.**

По итогам оценки регулирующего воздействия считаем, что проект акта не содержит положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению необоснованных расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности и областного бюджета Ульяновской области.

Исполняющий обязанности Министра

А.Т.Царев



Воловая Елена Владимировна  
Глушенкова Наталья Александровна  
24-16-48