****

|  |
| --- |
| **ПРАВИТЕЛЬСТВО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ**Соборная пл., д. 1, г. Ульяновск, 432017, тел./факс (8422) 58-93-43; e-mail: mail@ulgov.ru, <http://www.ulgov.ru>ОКПО 00022237, ОГРН 1027301175110 ИНН/КПП 7325001144/732501001 |
| [МЕСТО ДЛЯ ШТАМПА] |  |  |
| На № | 73-ИОГВ-17/611вн |  от | 15.09.2021 |  | **Руководителю** **агентства по регулированию цен и тарифов****Ульяновской области** **Филину А.В.** |
|  |
| О направлении заключения об оценке регулирующего воздействия |

**Уважаемый Алексей Владимирович!**

Управление контроля (надзора) и регуляторной политики администрации Губернатора Ульяновской области по результатам рассмотрения проекта постановления Правительства Ульяновской области «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» направляет следующее заключение.

**Заключение**

**об оценке регулирующего воздействия проекта постановления Правительства Ульяновской области**

**«Об утверждении Положения о региональном государственном**

**контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»**

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, затрагивающих осуществление предпринимательской и инвестиционной деятельности», 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 и признании утратившими силу отдельных постановлений (отдельного положения постановления) Правительства Ульяновской области» (далее – Положение), распоряжением Губернатора Ульяновской области от 28.11.2019 № 1440-р «Об утверждении Положения об управлении контроля (надзора) и регуляторной политики администрации Губернатора Ульяновской области» проект постановления Правительства Ульяновской области «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Агентством по регулированию цен и тарифов Ульяновской области (далее – разработчик акта), Правительство 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) и со статьёй 93 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Проектом акта утверждается Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты), в том числе:

1) предмет регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты;

2) контрольный (надзорный) орган, уполномоченный на осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты;

3) объект регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты;

4) управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты;

5) отнесение объектов контроля (надзора) к категориям риска;

6) профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

7) порядок осуществления контрольных (надзорных) мероприятий;

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

9) индикаторы риска нарушения обязательных требований и порядок их выявления при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты;

10) ключевые показатели регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты и их целевые значения, индикативные показатели.

Постановление вступает в силу на следующий день после дня его официального опубликования, за исключением раздела 8 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, который вступает в силу с 1 марта 2022 года.

В целом принятие проекта акта направлено на формирование правовой основы для осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты на территории Ульяновской области в соответствии с федеральным законодательством.

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

В соответствии с подпунктом 3 пункта 2 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ порядок организации и осуществления государственного контроля (надзора) для вида регионального государственного контроля (надзора) устанавливается положением о виде регионального государственного контроля (надзора), утверждаемым высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

На основании пункта 5 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ положением о виде контроля должны быть определены:

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

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

3) перечень профилактических мероприятий в рамках осуществления вида контроля;

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

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

6) особенности оценки соблюдения лицензионных требований контролируемыми лицами, имеющими лицензию;

7) иные вопросы, регулирование которых в соответствии с данным Федеральным законом, а в случаях, установленных данным Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами о видах контроля осуществляется положением о виде контроля.

В соответствии со статьёй 93 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации. Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

Таким образом, принятие проекта акта направлено на решение проблемы создания необходимых нормативных правовых условий для осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты на территории Ульяновской области в соответствии с федеральным законодательством.

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

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

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Описание целей предлагаемого регулирования, их соотношение с проблемой** | **Сроки достижения целей предлагаемого регулирования** | **Индикаторы достижения целей регулирования** **по годам** |
| Создание нормативных правовых условий для реализации полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты на территории Ульяновской области  | Со дня вступления постановления в силу | - |

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

По итогам мониторинга регионального законодательства в части утверждения положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, установлено, что в некоторых субъектах Российской Федерации уже приняты схожие положения. Так, например:

- постановление Кабинета Министров Чувашской Республики от 25.08.2021 № 411 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- постановление Правительства Архангельской области от 14.09.2021 № 481-пп «Об утверждении положений о видах регионального государственного контроля (надзора), осуществляемого агентством по тарифам и ценам Архангельской области» включая Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

При этом, утверждение положения о виде регионального государственного контроля (надзора) в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ обязательно для всех субъектов Российской Федерации, осуществляющих региональный государственный контроль (надзор) в сфере применения цен на лекарственные препараты.

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

Проект акта устанавливает порядок осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты на территории Ульяновской области.

Согласно проекту акта предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты 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 превышают 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 Ульяновской области.

По информации разработчика акта принятие проекта акта не приведёт к увеличению расходов областного бюджета Ульяновской области.

Альтернативным вариантом решения проблемы является отказ от принятия рассматриваемого правового регулирования, т.е. сохранение ситуации «статус-кво». Однако данный вариант решения проблемы не позволит создать необходимые нормативные правовые условия для осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты на территории Ульяновской области в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

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 населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Количественная оценка непосредственных адресатов правового регулирования разработчиком акта не представлена.

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

В рамках проведения публичных обсуждений, после прохождения этапа обсуждения концепции регулирования (с 18.08.2021 по 27.08.2021), разработчиком акта проект акта и сводный отчёт были размещены с 31.08.2021 по 14.09.2021 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.

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

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

Начальник управления контроля (надзора)

и регуляторной политики администрации

Губернатора Ульяновской области Ю.В.Казаков

 [МЕСТО ДЛЯ ПОДПИСИ]

Артемьев Евгений Вячеславович

Глушенкова Наталья Александровна

58-91-52