7 ноября 2018 года

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства Забайкальского края «О государственном региональном контроле 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, устанавливающих новые или изменяющих ранее предусмотренные нормативными правовыми актами Забайкальского края обязанности для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности, а также устанавливающих, изменяющих или отменяющих ранее установленную ответственность за нарушение нормативных правовых актов Забайкальского края, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной деятельности, и экспертизы действующих нормативных правовых актов Забайкальского края, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и инвестиционной 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 государственном региональном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края» (далее - проект постановления).

Разработчиком проекта постановления является Региональная служба по тарифам и ценообразованию Забайкальского края (далее – РСТ Забайкальского края).

Действие проекта постановления затрагивает юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих услуги в сфере обращения лекарственных средств (далее - субъекты предпринимательской деятельности).

Проект постановления разработан в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон №61-ФЗ), постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 года №434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – постановление Правительства №434), Федеральным законом от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (далее - Федеральный закон №294-ФЗ).

Проектом постановления предлагается утвердить Порядок о государственном региональном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Забайкальского края (далее – Порядок). Порядок определяет предмет контроля, способы его осуществления и права должностных лиц РСТ Забайкальского края при осуществлении контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Так, в соответствии с Порядком предметом контроля является соблюдение требований, установленных частью 2 статьи 63 Федерального закона №61-ФЗ, организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей и врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации при реализации лекарственных препаратов.

Порядок устанавливает следующие способы осуществления уполномоченными должностными лицами РСТ Забайкальского края контроля за применением цен на лекарственные препараты:

а) организация и проведение проверок соблюдения объектами контроля при реализации лекарственных препаратов обязательных требований;

б) организация и проведение мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований;

в) принятие в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Также Порядком предусматривается возможность обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц РСТ Забайкальского края при осуществлении контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Считаем необходимым отметить, что в соответствии со статьей 60 Федерального закона №61-ФЗ одним из способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения предусмотрено осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Соответствующий порядок установлен постановлением Правительства №434.

Положения рассматриваемого Порядка содержат нормы постановления Правительства №434 и не устанавливают иных дополнительных норм для субъектов предпринимательской деятельности.

На основании проведенной оценки регулирующего воздействия проекта постановления, Министерством сделан вывод о низкой степени регулирующего воздействия, об отсутствии в проекте постановления положений, устанавливающих ранее не предусмотренные нормативными правовыми актами Забайкальского края запреты и ограничения для субъектов предпринимательской деятельности, а также положений, приводящих к возникновению ранее не предусмотренных нормативными правовыми актами Забайкальского края расходов субъектов предпринимательской деятельности и бюджета Забайкальского края.

Заместитель министра

экономического развития

Забайкальского края Е.Р.Шулимова

|  |
| --- |
| Норсонова Юлия Эдуардовна  8 (3022) 40-17-96 |