



**Уполномоченный
по защите прав предпринимателей
в Ненецком автономном округе**

ул. Ленина, 23 А, г. Нарьян-Мар,
Ненецкий автономный округ, 166000,
тел./факс: (81853) 4-49-89; 2-12-68
E-mail: uppnao@mail.ru

Начальнику Управления по
государственному регулированию цен
(тарифов) Ненецкого автономного
округа

С.А. АНДРИЯНОВУ

от 24.05.2024 № 83-УПП/91

Уважаемый Сергей Анатольевич!

Рассмотрев в рамках оценки регулирующего воздействия проект постановления Администрации Ненецкого автономного округа «О внесении изменения в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области регулируемых государством цен (тарифов)» (далее – проект Положения), сообщаю следующее.

Проектом Положения предлагается установить индикатор, позволяющий оценить степень риска нарушений обязательных требований и проводить внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, следующего содержания:

«установление по результатам наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга), проведенного в отношении контролируемого лица посредством сбора и анализа данных, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», факта превышения предлагаемого размера отпускных оптовых цен и (или) отпускных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, относительно размеров предельных оптовых цен и (или) предельных розничных цен.

Предельные оптовые цены и (или) предельные розничные цены – это предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размер которых определяется с учетом установленных на территории Ненецкого автономного округа предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам. Установленным производителями лекарственных препаратов.».

В силу части 9 статьи 23 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ) в целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного мероприятия контрольный орган разрабатывает индикаторы риска нарушения обязательных требований. Индикатором риска нарушения обязательных

требований является соответствие или отклонение от параметров 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.

При выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований контрольным органом могут использоваться сведения, характеризующие уровень рисков причинения вреда (ущерба), полученные с соблюдением требований законодательства Российской Федерации из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных мероприятий, использования специальных режимов государственного контроля, от государственных органов, органов местного самоуправления и организаций в рамках межведомственного информационного взаимодействия, при реализации полномочий в рамках лицензирования и иной разрешительной деятельности, из отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, по результатам предоставления гражданам и организациям государственных и муниципальных услуг, из обращений контролируемых лиц, иных граждан и организаций, из сообщений средств массовой информации, а также сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, в том числе обеспечивающих маркировку, прослеживаемость, учет, автоматическую фиксацию информации, и иные сведения об объектах контроля (часть 1 статьи 24 Закона № 248-ФЗ).

В силу пункта 1 части 1 статьи 57 Закона № 248-ФЗ основанием для проведения контрольных (надзорных) мероприятий, за исключением случаев, указанных в части 2 настоящей статьи, может быть выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров.

Исходя из вышеприведенных положений Закона № 248-ФЗ следует, что индикатором риска являются обстоятельства, факты, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но предполагается, что есть высокая вероятность такого нарушения и риска нанесения вреда (ущерба).

Само по себе наличие индикатора риска и его выявление является основанием для проведения внепланового контрольного мероприятия. И если в результате такого мероприятия будут выявлены нарушения, то это повлечет установленную законом ответственность.

При этом сами индикаторы риска не могут являться нарушениями обязательных требований.

Индикатор риска должен представлять собой факт возникновения какого-либо события или изменения текущего состояния объекта контроля, свидетельствующие о высокой вероятности о наличии нарушений, представляющих реальную угрозу охраняемым законом ценностям (Методические рекомендации по разработке индикаторов риска государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, разработанные Министерством экономического развития Российской Федерации).

Таким образом, индикаторами риска могут быть только измеримые параметры деятельности объекта контроля, которые не могут являться нарушениями обязательных требований.

При этом формулировка индикаторов риска в положении о виде контроля должна позволять провести однозначную оценку объекта контроля на предмет его соответствия либо несоответствия таким параметрам.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» в Российской Федерации осуществляется государственное регулирование цен на жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), перечень которых утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р.

На основании ч. 2 ст. 63 Закона № 61-ФЗ 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, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Пунктом 5 Правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальные предприниматели), 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 (далее - медицинские организации), осуществляют реализацию лекарственных препаратов по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и размер предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Ненецкого автономного округа утверждены приказом Управления

по государственному регулированию цен (тарифов) Ненецкого автономного округа от 10.12.2021 № 41 «Об установлении предельных оптовых надбавок и предельных розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты на территории Ненецкого автономного округа».

Превышение предлагаемого размера отпускных оптовых цен и (или) отпускных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, относительно размеров предельных оптовых цен и (или) предельных розничных цен, образует состав административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ, и указывает на уже допущенные контролируемым лицом нарушения обязательных требований.

Нарушение обязательных требований (в этом выражается «противоправность») является объективной стороной состава административного правонарушения, то есть описанные в той или иной статье КоАП РФ признаки конкретного административного правонарушения.

В данном случае установленные индикаторы риска до проведения контрольного мероприятия, уже выражаются в несоблюдении обязательных требований, что влечет установленную законом ответственность.

Таким образом, рассматриваемые индикаторы риска указывают на уже допущенные контролируемыми лицами нарушения обязательных требований (на противоправность), что противоречит части 9 статьи 23 Закона № 248-ФЗ.

Установление индикаторов риска, которые по своей сути являются нарушениями обязательных требований, противоречит Закону № 248-ФЗ, создает правовую неопределенность участникам правоотношений, предполагает факт нарушения прав и законных интересов контролируемых лиц, в отношении которых осуществляется сбор, обработка, анализ и учет сведений в целях определения индикаторов риска.

Г.В. Сопочкин