

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке фактического воздействия
постановления Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП
«Об утверждении Административного регламента исполнения
государственной функции по осуществлению в городе Москве
регионального государственного контроля за применением цен на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Департамент экономической политики и развития города Москвы в соответствии с разделом 6(2) Положения об оценке регулирующего воздействия и оценке фактического воздействия в городе Москве, утвержденного постановлением Правительства Москвы от 4 марта 2014 г. № 99-ПП (далее – Положение), рассмотрел Сводный отчет о результатах оценки фактического воздействия постановления Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП «Об утверждении Административного регламента исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – Сводный отчет об ОФВ).

1. Общая информация

1.1. Информация о проведении публичных консультаций.

Публичные консультации (далее также – ПК) в рамках оценки фактического воздействия (далее также – ОФВ) постановления Правительства Москвы от 18 ноября 2014 г. № 669-ПП «Об утверждении Административного регламента исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее также – ППМ № 669-ПП, постановление) проводились в период с 22 июня по 12 июля 2016 года.

Уведомление о проведении ПК, текст постановления, вопросник для участников и информационный материал о рассматриваемом постановлении в целях сбора мнений участников регулируемых отношений и других заинтересованных лиц были размещены 22 июня 2016 года на официальном сайте Департамента экономической политики и развития города Москвы (ДЭПиР г. Москвы)¹ и на Инвестиционном портале города Москвы².

Участникам ПК предлагалось выразить свое мнение путем заполнения размещенного вопросника с дальнейшим его направлением по электронной или обычной почте по указанным в уведомлении адресам ответственного представителя ДЭПиР г. Москвы.

Одновременно уведомление о начале ПК было направлено 11 представителям ассоциаций, предпринимателей, предприятий, организаций, чьи интересы могут быть затронуты рассматриваемым регулированием.

Сбор мнений органов исполнительной власти осуществлялся в порядке:

- межведомственного информационного взаимодействия (1 участник);
- через официальный сайт уполномоченного органа (1 участник).

Дополнительными формами ПК послужили проведенные в указанный период:

¹ http://depr.mos.ru/deyatelnost_departamenta/investment-policy/regulatory-impact-assessment/

² <http://investmoscow.ru/investment/орв/нормативные-правовые-акты-прошедшие-процедуру-публичных-обсуждений/>

– телефонные полуформализованные интервью с организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (81 участник)³;

– личные полуформализованные интервью с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП) (6 участников);

– телефонные полуформализованные интервью с представителями ассоциаций (в том числе саморегулируемых организаций), членами которых являются субъекты обращения лекарственных средств (4 участника).

Общее количество участников публичных консультаций составило 91, из которых 79% (72 участника) – организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в отношении которых в 2015 и 2016 гг. не проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, 14.3% (13 участников) – организации оптовой торговли, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в отношении которых проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. Также в ПК приняли участие бизнес-ассоциации и организации, представляющие интересы предпринимателей, Уполномоченный по защите прав предпринимателей в городе Москве, органы исполнительной власти города Москвы и уполномоченные организации.

По результатам ПК составлена и представлена в сводном отчете об ОФВ Сводка предложений по результатам публичных консультаций (Сводка). Сводка содержит информацию о результатах рассмотрения поступивших предложений и отвечает требованиям нормативных правовых актов в сфере оценки, а также требованиям к составлению сводки, установленным уполномоченным органом.

1.2. Иная информация о подготовке настоящего заключения.

ОФВ рассматриваемого постановления проводится впервые.

Сводный отчет об ОФВ ППМ № 669-ПП представлен впервые.

Оценка регулирующего воздействия проекта постановления Правительства Москвы «Об утверждении Административного регламента исполнения государственной функции по осуществлению в городе Москве регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» не проводилась.

2. Соблюдение разработчиком порядка проведения оценки фактического воздействия

2.1. Вывод о соблюдении порядка проведения оценки фактического воздействия.

Предусмотренный Положением порядок проведения ОФВ соблюден.

Выводы об исполнении основных положений представлены в таблице.

№ пункта Положения	Содержание положения	Исполнение
3.6	Размещение уведомления о проведении публичных консультаций на официальном сайте ОИВ,	Исполнено (22.06.2016).

³ Две организации, в отношении которых проводились проверки соблюдения обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, приняли участие и в телефонном опросе, и в личных полуформализованных интервью.

	проводящего ПК в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	
3.7	Состав информации в уведомлении о проведении публичных консультаций	Соответствует. Информация представлена в полной мере.
3.8	Срок для проведения публичных консультаций должен быть не менее 15 календарных дней с момента первого размещения информации (уведомления)	Исполнено. Длительность ПК составила 21 календарный день.
6(1).2	Состав сведений Сводного отчета об ОФВ	Соответствует. Сведения представлены по всем разделам.
3.11	Составление сводки предложений с указанием сведений об их учете или причинах отклонения	Соответствует. В сводке предложений присутствуют сведения об их учете или причинах отклонения.
3.11	Размещение на официальном сайте сводки предложений по результатам публичных консультаций	Исполнено (12.09.2016).
6(1).5	Размещение на официальном сайте Сводного отчета об ОФВ	Исполнено (12.09.2016).
Соответствие отчета установленной форме		
Форма представленной Сводки предложений по результатам публичных консультаций	Соответствует Приложению 3 к приказу ДЭПиР г. Москвы от 16 мая 2016 г. № 57-ПР	
Форма представленного Сводного Отчета об ОФВ	Соответствует Приложению 5 к приказу ДЭПиР г. Москвы от 16 мая 2016 года № 57-ПР	

2.2. Вывод об эффективности проведенных публичных консультаций.

В ходе ПК опрошено 85 из 3193 организаций оптовой торговли, аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей в г. Москве, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Вместе с тем репрезентативность выборки субъектов регулируемых отношений данной группы позволяет получить общее представление о генеральной совокупности. По результатам анализа проведенных публичных консультаций можно сделать вывод о достаточном охвате ПК субъектов регулирования.

Информация, полученная в рамках публичных консультаций и представленная в Сводном отчете, достаточна для проведения ОФВ, и позволяет оценить отношение основных групп субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной деятельности к установленному регулированию. Потребности в проведении дополнительных ПК в отношении оцениваемого постановления не возникло.

3. Полнота и обоснованность оценки фактического воздействия, представленной в отчете

№ п/п	Позиция	Вывод
3.1	Обоснованность качественного и количественного определения групп, затрагиваемых регулированием	<p>Состав групп, представленных в Сводном отчете об ОФВ, обоснован.</p> <p>Количественные оценки состава участников таких групп, основаны на статистической информации, сведениях, имеющихся в распоряжении отраслевого ОИВ, аргументированных предположениях и расчетах.</p>
3.2	Корректность оценки степени решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов за счет регулирования	<p>В разделе 2 Сводного отчета об ОФВ обозначена проблема, на решение которой направлено ППМ № 669-ПП: отсутствие единого механизма, регулирующего процедуры государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, и неурегулированность ряда процедур.</p> <p>Приведены негативные эффекты, обусловленные проблемой:</p> <ul style="list-style-type: none">• наличие дополнительных издержек при осуществлении межведомственного взаимодействия Департамента здравоохранения города Москвы и Прокуратуры города Москвы;• наличие ошибок, совершаемых должностными лицами, осуществляющими проверки, возникающих в силу неполноты форм документов, используемых в процессе исполнения государственной функции;• низкая эффективность общественного контроля, связанная с отсутствием регламента приема обращений и заявлений граждан, а также с отсутствием нормативного закрепления перечня каналов информирования граждан о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;• избыточная административная нагрузка на субъекты обращения лекарственных средств. <p>В разделе 7 Сводного Отчета представлена информация об изменениях значений показателей, характеризующих наличие рассматриваемой проблемы и связанных с ней негативных эффектов на момент проведения ОФВ в сравнении с показателями на момент принятия ППМ № 669 -ПП.</p>
3.3	Корректность оценки достижения заявленных целей регулирования	<p>В Сводном отчете об ОФВ рассмотрено 7 показателей, характеризующих достижение установленных целей регулирования. В разделе 7 Сводного отчета приведены количественные значения показателей достижения цели на момент проведения оценки, что позволяет оценить степень</p>

№ п/п	Позиция	Вывод
		<p>их достижения.</p> <p>Рассмотренная совокупность показателей является достаточной для определения степени достижения целей регулирования. Значения показателей достижения целей на момент проведения ОФВ и представленные выводы о степени их достижения являются корректными.</p>
3.4	Корректность оценки издержек и выгод затрагиваемых групп	<p>Оценка издержек и выгод групп субъектов, затронутых регулированием, а также оценка доходов и расходов бюджета города на реализацию предусмотренных нормативным правовым актом функций и полномочий ОИВ проведена корректно, с использованием достоверных и верифицируемых данных.</p>
3.5	Корректность оценки положительных и отрицательных последствий регулирования	<p>Положительные и отрицательные последствия регулирования, приведенные в разделе 6 Сводного отчета об ОФВ, представлены в разрезе групп участников общественных отношений, затрагиваемых регулированием, и оценены корректно.</p> <p>К положительным последствиям реализации ППМ № 669-ПП следует отнести:</p> <ul style="list-style-type: none"> • снижение социальной напряженности и повышение ценовой доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для малоимущих и незащищенных категорий граждан; • повышение сервиса и качества предоставляемых аптечными учреждениями услуг; • обеспечение добросовестной конкуренции на рынке оптовой и розничной продажи лекарственных препаратов. <p>К возможным отрицательным последствиям принятия ППМ № 669-ПП можно отнести:</p> <ul style="list-style-type: none"> • снижение заинтересованности аптечных учреждений в реализации лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП ввиду низкой рентабельности их реализации и замещение таких препаратов лекарственными средствами, цены на которые государством не контролируются; • снижение заинтересованности хозяйствующих субъектов в осуществлении фармацевтической деятельности (в силу повышения административной нагрузки и снижения потенциальной прибыли ввиду регулирования розничных цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП).
3.6	Корректность определения наличия в нормативном	<p>Представляется возможным согласиться с изложенными в Сводном отчете об ОФВ выводами</p>

№ п/п	Позиция	Вывод
	<p>правовом акте положений, которые вводят дополнительные обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности или способствуют их введению, а также положений, приводящих к возникновению дополнительных расходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности и бюджета города Москвы</p>	<p>об отсутствии в ППМ № 669-ПП положений, вводящих дополнительные обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности или способствуют их введению, а также положений, приводящих к возникновению дополнительных расходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности и бюджета города Москвы.</p> <p>Издержки для субъектов предпринимательской деятельности, представленные в разделе 4 Сводного отчета об ОФВ, связаны с:</p> <p>1) участием в проверках, проводимых в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;</p> <p>2) уплатой штрафов в случае нарушения порядка ценообразования на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП.</p> <p>Расходы бюджета города Москвы связаны с осуществлением государственного регионального контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.</p> <p>Дополнительных обязанностей, издержек и расходов, связанных с введением регулирования для участников регулируемых отношений в результате ОФВ не выявлено.</p> <p>Вместе с тем в разделе 5 Сводного отчета отмечена возможность оптимизации контрольной деятельности и повышения эффективности расходования бюджетных средств, которая может быть реализована путем внесения изменений в положения ППМ № 669-ПП, касающиеся осуществления систематического наблюдения.</p> <p>Представленные в Сводном отчете расчеты и оценки издержек рассматриваемого регулирования являются корректными и достаточными для проведения ОФВ.</p>
3.7	<p>Достоверность выводов о достижении целей регулирования</p>	<p>Следует признать аргументированными содержащиеся в Сводном отчете об ОФВ выводы о частичном достижении цели регулирования, которая заключается в создании единого механизма, регулирующего процедуру государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.</p>
3.8	<p>Достоверность выводов об эффективности решения проблем и преодолении связанных с ними негативных эффектов</p>	<p>Проведенные в рамках ОФВ исследования свидетельствуют об эффективности рассматриваемого регулирования, о положительной динамике достижения цели установленного регулирования и результативности проводимого</p>

№ п/п	Позиция	Вывод
		<p>контроля.</p> <p>Вместе с тем в Сводном отчете об ОФВ отмечается наличие ряда проблем, решение которых способно повысить эффективность реализации рассматриваемого регулирования.</p>
3.9	<p>Достоверность выводов о наличии в нормативном правовом акте положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской, инвестиционной и (или) иной деятельности</p>	<p>Представленные в пункте 8.3 Сводного отчета об ОФВ выводы об отсутствии в нормативном правовом акте положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской, инвестиционной и (или) иной деятельности, следует признать достоверными.</p>
3.10	<p>Иные комментарии</p>	<p>Как следует из Сводного отчета об ОФВ, хозяйствующие субъекты отмечают эффективность рассматриваемого регулирования и положительно оценивают работу Департамента здравоохранения города Москвы по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. Согласно представленным в разделе 3 Сводного отчета об ОФВ результатам опроса хозяйствующих субъектов ни один из респондентов, проходивших проверку, не указал на нарушение должностными лицами установленных требований к порядку проведения таких проверочных мероприятий.</p>

4. Предложения об отмене или изменении нормативного правового акта или его отдельных положений, о принятии иных мер, направленных на решение проблемы и преодоление связанных с ней негативных эффектов

По результатам проведенной ОФВ оснований для отмены ППМ № 669-ПП нет.

Вместе с тем в Сводном отчете об ОФВ выделен ряд проблем, решение которых способно повысить эффективность рассматриваемого регулирования.

4.1. Согласие, несогласие уполномоченного органа с предложениями, содержащимися в Сводном отчете об оценке фактического воздействия.

ДЭПиР г. Москвы поддерживает представленные в разделе 9 Сводного отчета об ОФВ предложения рассмотреть возможность исключения из ППМ № 669-ПП положений о передаче отдельных полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств государственным учреждениям, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также положений, предусматривающих инициирование проведения внеплановой проверки по результатам систематического наблюдения, в целях приведения указанного постановления в соответствие с федеральным законодательством.

Кроме того в целях повышения эффективности рассматриваемого регулирования ДЭПиР г. Москвы считает обоснованными предложения по принятию иных мер, включая внесение

изменений в иные нормативные правовые акты или документы нормативного характера:

1) рассмотреть вопрос об упрощении формата представления Перечня ЖНВЛП для граждан;

2) рассмотреть вопрос приведения штрафных санкций в соответствие размеру выявляемых нарушений;

3) рассмотреть вопрос о мерах стимулирования предприятий поддерживать ассортимент жизненно важных лекарственных средств, направленных на обеспечение более выгодных условий реализации лекарственных препаратов московскими аптечными учреждениями, относящимися к субъектам малого и среднего предпринимательства, осуществляющими продажу широкого ассортимента лекарственных препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛП, предусматривающую льготную аренду и субсидии.

4.2. Дополнительные предложения уполномоченного органа

Отсутствуют.