

АДМИНИСТРАЦИЯ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ДЕПАРТАМЕНТ ПО
ГОСУДАРСТВЕННО-
ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ И
ЗАКОНОПРОЕКТНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Ленина пл., д. 6, г. Томск, 634050
тел. (382 2) 510-519, тел/факс (382 2) 510-175
E-mail: pr-radrs@tomsk.gov.ru

Начальнику Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля
Томской области

Дееву А.Н.

31.08.2021 № 26-999

на № 68-2316 от 16.08.2021

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
проекта постановления Администрации Томской области «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области»

Департамент по государственно-правовым вопросам и законопроектной деятельности Администрации Томской области (далее – Департамент), как уполномоченный орган в области оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области, рассмотрел проект постановления Администрации Томской области «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта подлежит оценке в соответствии с пунктом «а» части 1 статьи 26.3-3 Федерального закона от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации».

Проект акта направлен Разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

В соответствии с пунктом 7 Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области, утвержденным постановлением Администрации Томской области от 14.03.2014 № 75а «Об оценке регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и экспертизе нормативных правовых актов в Томской области» (далее – Порядок проведения ОРВ) процедура проведения оценки регулирующего воздействия включает следующие этапы:

- 1) размещение уведомления об обсуждении идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования;
- 2) разработка проекта акта, формирование сводного отчета о проведении оценки регулирующего воздействия (далее – сводный отчет) и их публичное обсуждение;
- 3) подготовка заключения Департаментом.

Степень регулирующего воздействия проекта акта: высокая.

ТО-14036416

В соответствии с абзацем первым пункта 6-1 Порядка проведения ОРВ в отношении проектов актов с высокой степенью регулирующего воздействия оценка регулирующего воздействия проводится, начиная с этапа размещения уведомления об обсуждении идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования.

Обсуждение идеи (концепции) правового регулирования проводилось с 07.07.2021 по 15.07.2021. По результатам обсуждения предлагаемого правового регулирования поступило одно мнение. Замечания и предложения отсутствовали.

Для реализации 2 этапа процедуры оценки регулирующего воздействия Разработчиком был подготовлен проект акта и сводный отчет, составленный по форме согласно приложению № 2 к Порядку проведения ОРВ. В период с 19.07.2021 по 13.08.2021 были проведены публичные консультации посредством размещения проекта акта, сводного отчета и перечня вопросов для участников публичных консультаций в автоматизированной информационной системе «Инвестиционный портал Томской области» (<http://www.investintomsk.ru>) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в разделе «Поддержка бизнеса» – «Оценка регулирующего воздействия и экспертиза» в разделе «Публичные консультации» (далее – портал).

С целью качественного анализа альтернативных вариантов решения существующей проблемы Разработчик в рамках публичных консультаций письменно известил о размещении проекта акта, сводного отчета и перечня вопросов на портале органы и организации, представляющие интересы субъектов предпринимательской деятельности, а именно: Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Томской области, Томское региональное отделение общероссийской общественной организации «Деловая Россия», Союз «МПО работодателей Томской области», Томское региональное отделение общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России», Союз «Томская торгово-промышленная палата».

По результатам публичных консультаций по проекту акта в адрес Разработчика поступили предложения и замечания от Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Томской области и Союза «Томская торгово-промышленная палата», которые были учтены.

Проблема, на решение которой направлено предлагаемое проектом акта правовое регулирование

По информации, представленной Разработчиком в сводном отчете, проект акта разработан в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ). Действующий Порядок организации и осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области, утвержденный одноименным постановлением Администрации Томской области от 31.03.2021 № 114а, не соответствует положениям Федерального закона № 248-ФЗ, в связи с чем его целесообразно отменить и принять постановление Администрации Томской области, утверждающее Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области.

В группу потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования по мнению Разработчика входят: организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на

фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области (867 объектов розничной торговли лекарственными препаратами, 11 объектов оптовой торговли лекарственными препаратами).

В качестве цели предлагаемого правового регулирования Разработчик в сводном отчете указал определение порядка организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области в соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ.

В качестве варианта достижения поставленной цели Разработчиком предлагается принять проект акта.

Разработчик в сводном отчете не указал об изучении опыта решения аналогичных проблем в других субъектах Российской Федерации.

Анализ предлагаемого правового регулирования

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона № 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.

Проектом акта утверждается Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области» (далее – Положение).

Положением устанавливаются:

- орган, уполномоченный на осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области (далее - региональный государственный контроль (надзор));
- перечень должностных лиц Разработчика, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля (надзора);
- виды профилактических мероприятий, осуществляемых в рамках регионального государственного контроля (надзора);
- виды контрольных (надзорных) мероприятий в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора);
- контрольные (надзорные) действия, совершаемые в рамках конкретного вида контрольных (надзорных) мероприятий;
- обжалования решений Разработчика, действий (бездействия) его должностных лиц;
- ключевые показатели регионального государственного контроля (надзора) и их целевые значения.

Согласно сводному отчету дополнительных расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования, Разработчиком не определены.

Индикаторы достижения цели предлагаемого правового регулирования Разработчиком не определены.

Между тем к проекту акта имеются следующие замечания:

1. Согласно пункту 19 Положения инспекторы по обращению контролируемых лиц и их представителей осуществляют консультирование в соответствии с частью 2 статьи 50

Федерального закона № 248-ФЗ. Консультирование осуществляется по телефону, на личном приеме, в ходе проведения профилактического визита, контрольного (надзорного) мероприятия.

Однако согласно части 2 статьи 50 Федерального закона № 248-ФЗ консультирование может осуществляться не только перечисленными в проектируемой норме способами, но и посредством видео-конференц-связи.

Таким образом, предлагаем пункт 19 Положения привести в соответствие с частью 2 статьи 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

2. Согласно пункту 20 Положения консультирование осуществляется по следующим вопросам:

1) о нормативных правовых актах (их отдельных положениях) содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора);

2) о нормативных правовых актах, регламентирующих порядок осуществления регионального государственного контроля (надзора);

3) о порядке обжалования решений Разработчика, действий (бездействия) должностных лиц Разработчика;

4) о месте нахождения и графике работы Разработчика;

5) о номере факса Разработчика;

6) о номерах телефонов должностных лиц Разработчика;

7) о графике личного приема должностных лиц Разработчика;

8) об адресе электронной почты Разработчика;

9) об адресе сайта Разработчика.

Между тем, по мнению Департамента, указанный перечень вопросов, по которым проводится консультирование, не будет отвечать потребностям контролируемых лиц.

Так, в соответствии с частью 1 статьи 50 Федерального закона № 248-ФЗ должностное лицо контрольного (надзорного) органа по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование (дает разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора).

Однако вопросы, указанные в подпунктах 4 – 9 пункта 20 Положения, не связаны с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора). Кроме того адреса электронной почты, номеров телефона, местонахождения и графика работы Разработчика контролируемое лицо может получить самостоятельно на сайте Разработчика.

Также, из содержания подпунктов 1 и 2 пункта 20 Положения следует, что разъяснения контролируемому лицу будут сведены к предоставлению информации о реквизитах нормативных правовых актов и их положений, регулирующих порядок осуществления регионального государственного контроля (надзора), либо содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора).

Таким образом, редакция пункта 20 Положения ограничивает контролируемых лиц в получении разъяснений по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора), и не соответствует части 1 статьи 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

Поэтому предлагаем Разработчику расширить предметную область вопросов, по которым проводятся консультации, и исключить вопросы, не связанные с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора).

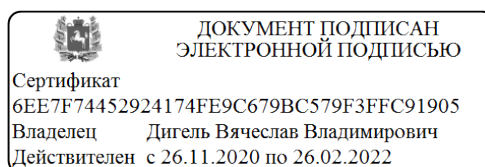
Выводы по результатам оценки регулирующего воздействия проекта акта

По результатам оценки регулирующего воздействия считаем, что наличие проблемы и целесообразность ее решения с помощью регулирования, предусмотренного проектом акта, является своевременным и обоснованным.

Однако проект акта содержит положение, вводящее избыточное ограничение для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

На основании вышеизложенного, Департамент делает вывод о соблюдении Разработчиком установленного порядка проведения оценки регулирующего воздействия в Томской области, но о недостаточности оснований для принятия решения о введении предлагаемого Разработчиком варианта правового регулирования. Проект акта нуждается в доработке с учетом вышеуказанных замечаний.

И.о. начальника департамента



В.В. Дигель