

**АДМИНИСТРАЦИЯ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ДЕПАРТАМЕНТ ПО
ГОСУДАРСТВЕННО-
ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ И
ЗАКОНОПРОЕКТНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Ленина пл., д. 6, г. Томск, 654050
тел. (582 2) 510-519, тел/факс (582 2) 510-175
E-mail: dep-pravo@tomsk.gov.ru

02.06.2023 № 26-806

на № 68-867 от 19.05.2023

Начальнику Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля
Томской области

Дееву А.Н.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта постановления Администрации Томской области «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а»

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 «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (далее – проект акта), разработанный Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта подлежит оценке регулирующего воздействия в соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».

Проект акта направлен Разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Степень регулирующего воздействия проекта акта: высокая.

В соответствии с пунктом 7 Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области, утвержденного 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.

В соответствии с абзацем первым пункта 6-1 Порядка проведения ОРВ в отношении проектов актов с высокой степенью регулирующего воздействия оценка



ТО-18333184

регулирующего воздействия проводится, начиная с этапа размещения уведомления об обсуждении идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования.

Обсуждение идеи (концепции) правового регулирования проводилось с 19.12.2022 по 29.12.2022. По результатам обсуждения предлагаемого правового регулирования замечания и предложения не поступили.

Для реализации второго 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 12.01.2023 по 08.02.2023 были проведены публичные консультации посредством размещения проекта акта, сводного отчета и перечня вопросов для обсуждения в ходе 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» – «Публичные консультации».

С целью качественного анализа альтернативных вариантов решения существующей проблемы Разработчик письменно уведомил о начале публичных консультаций Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Томской области, Союз «Торгово-промышленная палата Томской области», Томское региональное отделение общероссийской общественной организации «Деловая Россия», Томское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России», Союз «МПО работодателей Томской области».

По результатам публичных консультаций по проекту акта в адрес Разработчика поступили положительные мнения о введении предлагаемого правового регулирования от Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Томской области, Союза «Торгово-промышленная палата Томской области», которые отражены в сводке предложений.

Проблема, на решение которой направлено предлагаемое проектом акта правовое регулирование

По информации, представленной Разработчиком в пункте 2.1, 2.2 сводного отчета указано, что проект акта направлен на реализацию положений пункта 3 части 2 статьи 3, статьи 22-25, статьи 52 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) с учетом сложившейся практики осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области. Внесение предлагаемых проектом акта изменений обусловлено необходимостью повышения результативности и эффективности проведения контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля (надзора) посредством отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска.

Существующая проблема возникла при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области, в частности при принятии решения о проведении обязательных профилактических визитов.

По данным, представленным Разработчиком, в группу потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования будут входить контролируемые лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Томской области (объекты, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов) на 01.10.2022 – 206 контролируемых лиц (901 объект).

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

Вариант решения проблемы, предложенный Разработчиком, является наиболее предпочтительным, поскольку в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона № 248-ФЗ положение о виде регионального государственного контроля (надзора) утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации. В этой связи такие варианты достижения поставленной цели, как замена регулирования информационными, организационными или иными правовыми способами, невмешательство и саморегулирование, неприемлемы.

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

Анализ предлагаемого правового регулирования

Согласно части 1 статьи 23 Федерального закона № 248-ФЗ контрольный (надзорный) орган для целей управления рисками причинения вреда (ущерба) при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска):

- 1) чрезвычайно высокий риск;
- 2) высокий риск;
- 3) значительный риск;
- 4) средний риск;
- 5) умеренный риск;
- 6) низкий риск.

В соответствии с частью 2 статьи 23 Федерального закона № 248-ФЗ положением о виде контроля должно быть предусмотрено не менее трех категорий риска, в том числе в обязательном порядке категория низкого риска.

Проектом акта предлагается внести изменения в 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, утвержденное одноименным постановлением Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а) (далее – Положение о региональном государственном контроле (надзоре)).

Проектом предлагается:

1. Дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) нормами, регламентирующими механизм управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), установить категории риска и критерии отнесения объектов контроля к категориям риска.

Предлагается проектируемым приложением № 1 к Положению о региональном государственном контроле (надзоре) установить следующие категории рисков

и критерии отнесения объектов регионального государственного контроля (надзора) к категориям риска:

- «значительный риск», критерием которого будет являться привлечение контролируемого лица в течение двух лет, предшествующих дате отнесения объекта контроля к категории риска, к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) по административным делам, возбужденным Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент), либо объявление контролируемому лицу два и более раза в течение года предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- «средний риск», критерием которого будет объявление контролируемому лицу в течение года предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- «низкий риск», критерием которого будут объекты контроля, не соответствующие критериям, относящимся к категориям «значительного» и «среднего риска».

2. Расширить перечень случаев проведения обязательных профилактических визитов. Обязательный профилактический визит проводится в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска.

Согласно сводному отчету дополнительных расходов областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования, не потребуется.

Индикаторы достижения цели предлагаемого правового регулирования Разработчиком не определены.

Между тем к проекту акта и сводному отчету имеются следующие замечания:

1. Согласно пункту 4 проекта акта предлагается пункт 25 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) дополнить частью 2, предусматривающей проведение обязательного профилактического визита в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска.

Департаментом проведен анализ проблемы, указанной Разработчиком в сводном отчете, а также необходимость введения предлагаемого Разработчиком способа ее решения - принятие проекта акта.

Необходимо отметить, что в пунктах 1.4 «Краткое описание проблемы, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование», 2.1 «Формулировка проблемы» сводного отчета не сформулирована проблема, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование, не указано в связи с чем пункт 25 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) дополняется проведением обязательных профилактических визитов в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, в том числе не приведены статистические данные об увеличении количества случаев нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области.

Учитывая изложенное, требуется обоснование необходимости дополнения перечня случаев проведения обязательного профилактического визита.

2. Согласно части 6 статьи 52 Федерального закона № 248-ФЗ контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом контрольный (надзорный) орган не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения.

Согласно части 7 статьи 52 Федерального закона № 248-ФЗ порядок и сроки проведения обязательного профилактического визита устанавливаются положением о виде контроля.

Предлагаем Разработчику дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) возможностью обращения контролируемого лица к контрольному (надзорному) органу с уведомлением об отказе от проведения обязательного профилактического визита.

3. Согласно «Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» критериями отнесения объектов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств к категориям риска является наличие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя.

Кроме того, согласно пункту 2 статьи 1.5 КоАП РФ лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, считается невиновным, пока его вина не будет доказана в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом, и установлена вступившим в законную силу постановлением судьи, органа, должностного лица, рассмотревших дело.

Таким образом, отнесение субъектов предпринимательской деятельности к категориям риска на основании фактов возбуждения дел об административных правонарушениях нарушает действующую презумпцию невиновности, а также создает дополнительное административное давление на невиновных лиц, что, по мнению Департамента, будет являться избыточным ограничением для субъектов предпринимательской деятельности.

Предлагаем Разработчику скорректировать положения проектируемого приложения № 1 к Положению о региональном государственном контроле (надзоре) согласно указанному замечанию.

4. Согласно сводному отчету Разработчиком была выделена такая цель предлагаемого правового регулирования как внесение изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а.

Однако внесение изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а не может считаться целью предлагаемого правового регулирования, так как изменения в нормативный правовой акт не вносятся с целью внесения в них изменений, а вносятся исходя из выявленной проблемы в действующем правовом регулировании.

Таким образом, предлагаем Разработчику доработать пункты 1.4, 2.1, 3 сводного отчета.

Выводы по результатам оценки регулирующего воздействия проекта акта

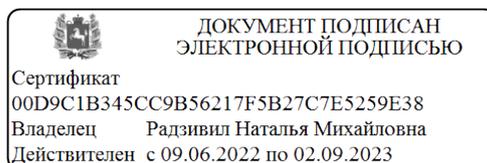
По результатам оценки регулирующего воздействия считаем, что наличие проблемы и ее актуальность не были обоснованы Разработчиком.

Отсутствие обоснования дополнения проектом акта пункта 25 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) частью 2, предусматривающей проведение обязательного профилактического визита в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, не позволяет сделать вывод о наличии проблемы (ее актуальности). В свою очередь отсутствие проблемы делает неприемлемым ее разрешение, в том числе способом, предложенным Разработчиком.

Кроме того, проект акта содержит положение, вводящее избыточное ограничение для субъектов предпринимательской деятельности.

Исходя из вышеизложенного, Департамент делает вывод о недостаточности оснований для принятия решения о введении предлагаемого Разработчиком варианта правового регулирования.

Начальник департамента



Н.М. Радзивил