

**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

23.07.2024 № 26-1160

на № 68-1082 от 15.07.2024

Начальнику Департамента  
лицензирования и регионального  
государственного контроля  
Томской области

Дееву А.Н.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

об оценке регулирующего воздействия проекта приказа Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области «Об утверждении критериев формирования плана проведения выездных обследований, определяющих основания для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в план проведения выездных обследований, который формируется Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области 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»

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 приказа Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области «Об утверждении критериев формирования плана проведения выездных обследований, определяющих основания для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в план проведения выездных обследований, который формируется Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области 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» (далее – проект акта, 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 9 Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области, утвержденного постановлением Администрации Томской области от 11.07.2024 № 272а «Об оценке

ТО-21703651

регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области и экспертизе нормативных правовых актов Томской области» (далее – Порядок проведения ОРВ), процедура проведения оценки регулирующего воздействия состоит из следующих этапов:

- 1) обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования;
- 2) разработка проекта акта, формирование сводного отчета и проведение публичных консультаций;
- 3) подготовка заключения.

Пунктом 10 Порядка проведения ОРВ определено, что решение о проведении оценки регулирующего воздействия на этапе обсуждения идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования принимает разработчик.

Согласно пункту 1.7 сводного отчета обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования проводилось с 30.05.2024 по 11.06.2024. По результатам обсуждения идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования замечания и предложения Разработчику не поступили.

Для реализации второго этапа процедуры оценки регулирующего воздействия Разработчиком был разработан проект акта и сформирован сводный отчет. В период с 17.06.2024 по 12.07.2024 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», Союз «МПО работодателей Томской области», Томское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ».

По результатам публичных консультаций по проекту акта замечаний и предложений Разработчику не поступило (поступили положительные мнения от Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Томской области и Союза «Торгово-промышленная палата Томской области»).

### **Проблема, на решение которой направлено предлагаемое проектом акта правовое регулирование**

Разработчик в пунктах 2.1, 2.2 сводного отчета указал, что подпунктом «ж» пункта 4 Изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных одноименным постановлением Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 637, постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» дополнено приложением № 3 «Особенности оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - приложение № 3 к постановлению Правительства Российской Федерации № 336).

В соответствии с пунктом 2 приложения № 3 к постановлению Правительства Российской Федерации № 336 в целях оценки соблюдения контролируруемыми лицами

обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проводятся выездные обследования контролируемых лиц и (или) общедоступных (открытых для посещения неограниченным кругом лиц) производственных объектов на основании плана проведения выездных обследований, который формируется органами, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Согласно пункту 3 приложения № 3 к постановлению Правительства Российской Федерации № 336 в целях применения положений пункта 2 указанного документа критерии формирования плана проведения выездных обследований, определяющие основания для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в соответствующие планы, утверждаются органами, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Согласно пункту 2.5 сводного отчета утверждение проектом акта критериев формирования плана проведения выездных обследований, определяющих основания для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в план проведения выездных обследований, обусловлено:

1) необходимостью формирования плана проведения выездных обследований, предусмотренных пунктом 47 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, утвержденного постановлением Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а;

2) необходимостью повышения эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - контроль (надзор), посредством проведения контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом (пункт 2 части 3 статьи 56 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»).

По мнению Разработчика в группу потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования входят контролируемые лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Томской области (объекты, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов), в количестве 907 объектов розничной торговли лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Опыт решения аналогичных проблем в других субъектах Российской Федерации Разработчик в сводном отчете не указал.

### **Анализ предлагаемого правового регулирования**

Проектом акта утверждаются критерии формирования плана проведения выездных обследований, определяющие основания для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в планы проведения выездных обследований, который формируется Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области 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 (далее – Критерии формирования плана, утвержденные проектом акта, критерии).

В соответствии с пунктом 4 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, утвержденного одноименным постановлением Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а, региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляет Разработчик.

В качестве цели предлагаемого правового регулирования Разработчик в пункте 3 сводного отчета указал принятие приказа Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области «Об утверждении критериев формирования плана проведения выездных обследований, определяющих основания для включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в план проведения выездных обследований, который формируется Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области 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».

Однако принятие нормативного правового акта не может быть целью предлагаемого им правового регулирования, т.к. является механизмом установления правового регулирования, поэтому предлагаем Разработчику доработать положения сводного отчета.

Индикаторы достижения цели предлагаемого правового регулирования Разработчиком не определены.

Также к проекту акта имеется следующее замечание.

Согласно пункту 2 Критериев формирования плана, утвержденных проектом акта, одним из критериев является неоднократное (два и более раз) в течение двенадцати месяцев, предшествующих дате формирования плана выездных обследований, обнаружение Разработчиком информации в средствах массовой информации о нарушениях обязательных требований контролируемыми лицами и (или) на общедоступных производственных объектах.

Однако из содержания указанной проектируемой нормы следует, что нарушения обязательных требований не зависят от времени их совершения, а зависят от времени их обнаружения в средствах массовой информации, т.е. основанием для включения в план проведения выездных обследований может являться нарушение обязательных требований, совершенное контролируемыми лицами и (или) на общедоступных производственных объектах как менее, так и более двенадцати месяцев, предшествующих дате формирования плана выездных обследований.

В этой связи предлагаем Разработчику уточнить в указанной проектируемой норме временной период совершения контролируемыми лицами и (или) на общедоступных производственных объектах нарушений обязательных требований, обнаруженных Разработчиком в средствах массовой информации.

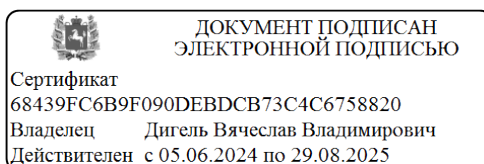
### **Выводы по результатам оценки регулирующего воздействия проекта акта**

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

Проект акта не содержит положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской, инвестиционной и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению необоснованных расходов указанных субъектов и областного бюджета, ограничению конкуренции.

На основании вышеизложенного Департамент делает вывод о соблюдении Разработчиком установленного порядка проведения оценки регулирующего воздействия в Томской области и о достаточности оснований для принятия решения о введении предлагаемого варианта правового регулирования при условии учета замечаний, изложенных в настоящем заключении.

И.о. начальника департамента



В.В. Дигель