

**АДМИНИСТРАЦИЯ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

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

Ленина пл., д. 6, г. Томск, 634000
тел. (382 2) 510-519, тел/факс (382 2) 510-175
E-mail: dep-pravo@tomsk.gov.ru

Начальнику Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля
Томской области

Дееву А.Н.

25.03.2025 № 26-428
на № 68-0415 от 14.03.2025

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), 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 9 Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области, утвержденного постановлением Администрации Томской области от 11.07.2024 № 272а «Об оценке 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 1.3 сводного отчета обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования не проводилось.

Для реализации второго этапа процедуры оценки регулирующего воздействия разработчиком был разработан проект акта и сформирован сводный отчет. В период с 10.02.2025 по 28.02.2025 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» – «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, Томское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия», Томское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России», Союз «Торгово-промышленная палата Томской области», УМП «Томскфармация», ООО «Аптека «Здоровье».

По результатам публичных консультаций по проекту акта поступили: замечание Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Томской области (не учтено, в сводке предложений разработчиком предоставлено обоснование), мнение Томского регионального отделения Общероссийской общественной организации «Деловая Россия» (учтено).

Проблема, на решение которой направлено предлагаемое проектом акта правовое регулирование

В пункте 2.1 сводного отчета указано, что Федеральным законом от 28 декабря 2024 года № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 540-ФЗ) внесены изменения в Федеральный закон от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), направленные на совершенствование контрольной (надзорной) деятельности, усиление государственного контроля в отдельных сферах, дальнейшее внедрение системы управления рисками в контрольную (надзорную) деятельность, а также связанные с расширением процессов ее цифровизации.

Учитывая изложенное, 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 постановлением Администрации Томской области от

17.09.2021 № 387а не соответствует требованиям действующего законодательства и не позволяет сотрудникам разработчика использовать механизмы 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 пункте 2.2 сводного отчета определено, что негативным эффектом, возникающим в связи с наличием рассматриваемой проблемы является снижение эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) по причине невозможности использования механизмов контрольных (надзорных) действий, предусмотренных Федеральным законом № 540-ФЗ.

В пункте 5 сводного отчета указано, что в группу потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования 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 (в количестве 180).

Согласно пункту 2.5 сводного отчета в других субъектах Российской Федерации в настоящее время также принимаются соответствующие нормативные правовые акты.

Анализ предлагаемого правового регулирования

Проектом акта предлагается утвердить 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 новой редакции (далее – Положение).

В связи с изменениями, внесенными Федеральным законом № 540-ФЗ, в Федеральный закон № 248-ФЗ Положением предусмотрены следующие новации:

вводятся правила и критерии присвоения публичной оценки уровня соблюдения обязательных требований, а также порядок и способы информирования контролируемым лицом о присвоении ему такой оценки;

определение критериев риска причинения вреда (ущерба) оценка добросовестности контролируемых лиц осуществляется с учетом таких сведений как отсутствие нарушений обязательных требований, а также при наличии определенного публичной оценкой уровня соблюдения обязательных требований;

в целях дальнейшего развития цифровизации процессов контрольные (надзорные) мероприятия и контрольные (надзорные) действия могут осуществляться с использованием мобильного приложения «Инспектор», обеспечивающего возможность для отдельных видов контроля проведения контрольных (надзорных) мероприятий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

регламентируется проведение обязательного профилактического визита и профилактического визита по инициативе контролируемого лица, закрепляется возможность проведения обязательного профилактического визита в зависимости от

категорий риска по инициативе контрольного (надзорного) органа и профилактического визита по инициативе контролируемого лица;

предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу в случае, если выявленные нарушения обязательных требований не устранены до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, обязательного профилактического визита, завершения контрольного (надзорного) действия в рамках специального режима государственного контроля (надзора);

вводится новый инструмент, применяемый по результатам проведения контрольного (надзорного) мероприятия - соглашение о надлежащем устранении выявленных нарушений обязательных требований, предусматривается, что контролируемое лицо, в отношении которого выявлены нарушения обязательных требований, вправе подать ходатайство о заключении указанного соглашения с контрольным (надзорным) органом.

Целью предлагаемого правового регулирования является повышение эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) посредством использования механизмов контрольных (надзорных) действий, предусмотренных Федеральным законом № 540-ФЗ.

В качестве индикатора достижения цели предлагаемого правового регулирования разработчик указал результативность осуществления регионального государственного контроля (надзора) (единицы измерения индикатора – количество выявленных нарушений). Текущее значение индикатора (до введения правового регулирования) составляет 5 нарушений, а целевое значение составляет 1 нарушение (снижение выявленных нарушений посредством увеличения результативности и эффективности проведения профилактических мероприятий, направленных на снижение рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям).

В пункте 7 сводного отчета указано, что принятие проекта акта не потребует дополнительных финансовых затрат областного бюджета.

При этом к проекту акта имеется следующее замечание.

В пункте 26 Положения определено, что обязательный профилактический визит проводится в порядке, предусмотренном статьей 52¹ Федерального закона № 248-ФЗ в отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов контроля, отнесенных к значительной, средней и умеренной категории риска, с учетом периодичности установленной постановлением Правительства Российской Федерации.

Однако пунктом 11 Положения категории риска «умеренный риск» не предусмотрено.

На основании изложенного слова «и умеренной» из пункта 26 предлагаем исключить.

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, ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической

деятельности или способствующих их введению, а также способствующих ограничению конкуренции, возникновению необоснованных расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, областного бюджета.

На основании вышеизложенного Департамент делает вывод о соблюдении разработчиком установленного Порядка проведения ОРВ и о достаточности оснований для принятия решения о введении предлагаемого варианта правового регулирования при условии устранения замечания указанного в настоящем заключении.

Начальник департамента

Н.М. Радзивил



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат

755edf6974c5dd78278a140b0d3376be74ed973b

Владелец

Радзивил Наталья Михайловна

Действителен

с 10.10.2024 по 03.01.2026