# Уведомление

# об обсуждении идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования

# Настоящим Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области извещает о начале обсуждения идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

# Предложения принимаются по адресу: 634029, г. Томск, ул. Белинского, д.19, а также по адресу электронной почты: snv@palata.tomsk.ru.

# Сроки приема предложений: с 07.07.2021 по 15.07.2021.

# Место размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (полный электронный адрес): http://orv-tomsk.ru/publichnye\_konsultacii/.

# Все поступившие предложения будут рассмотрены. Сводка предложений будет размещена на сайте «Инвестиционный портал Томской области» (<http://www.investintomsk.ru/>) не позднее 22.07.2021.

**1. Описание проблемы, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование:**

1. 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) 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.

Согласно статье 93 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями, внесенными Федеральным законом от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации») региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации. Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

Разработка Положения об осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов обусловлена необходимостью подготовки нормативных правовых актов Томской области в целях реализации норм Федерального закона № 248-ФЗ по регулированию контрольной (надзорной) деятельности по данному направлению на территории Томской области.

2. **Цели предлагаемого правового регулирования.**

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) разработан в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона № 248-ФЗ.

Проектом будет установлен порядок организации и осуществления на территории Томской области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области.

# 2-1. Ожидаемый результат (выраженный установленными разработчиком показателями) предлагаемого правового регулирования:

# Учитывая специфику регионального государственного контроля (надзора) при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) система оценки и управления рисками не применяется, плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводиться не будут.

# При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) Департаментом лицензирования и регионального государственного контроля Томской области будут проводиться внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия преимущественно без взаимодействия с контролируемыми лицами, что позволит повысить эффективность и результативность контрольной (надзорной) деятельности без возложения дополнительной административной нагрузки на контролируемые лица.

# Внедрение профилактических мероприятий должно привести к повышению прозрачности системы регионального государственного контроля (надзора) в целом и деятельности Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области, снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорных органов, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям.

# 3. Действующие нормативные правовые акты, поручения, другие решения, из которых вытекает необходимость разработки предлагаемого правового регулирования в данной области: Распоряжение Губернатора Томской области от 09.04.2021 № 77-р «О мерах по реализации Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

# 4. Планируемый срок вступления в силу предлагаемого правового регулирования: октябрь 2021 года.

# 5. Сведения о необходимости или отсутствии необходимости установления переходного периода: отсутствуют.

# 6. Сравнение возможных вариантов решения проблемы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Вариант 1 | Вариант 2 |
| 6.1. Содержание варианта решения выявленной проблемы | Вариант, используемый в настоящее время: 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 | Предлагаемый вариант: 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 |
| 6.2. Качественная характеристика и оценка численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде | Объекты розничной торговли лекарственными препаратами, включенные в перечень ЖНВЛП 867 (на 01.05.2021);Объекты оптовой торговли лекарственными препаратами, включенные в перечень ЖНВЛП 11 (на 01.05.2021)  | Объекты розничной торговли лекарственными препаратами, включенные в перечень ЖНВЛП 867 (на 01.05.2021);Объекты оптовой торговли лекарственными препаратами, включенные в перечень ЖНВЛП 11 (на 01.05.2021) |
| 6.3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования, связанных с его введением | Расходы (доходы) отсутствуют | Расходы (доходы) отсутствуют |
| 6.4. Оценка расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования | Расходы (доходы) отсутствуют | Расходы (доходы) отсутствуют |
| 6.5. Оценка возможности достижения заявленных целей предлагаемого правового регулирования посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования | Невозможно | Высокая |
| 6.6. Оценка рисков неблагоприятных последствий | Не исполнение на территории Томской области полномочий по осуществлению регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области | Риски отсутствуют |

# 7. Иная информация по решению разработчика, относящаяся к сведениям о

# подготовке идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования: отсутствует.

# К уведомлению прилагаются:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Перечень вопросов для участников публичных консультаций | на 1 л. |