

Сводный отчет  
о проведении оценки регулирующего воздействия

**1. Общая информация.**

**1.1. Разработчик.**

Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области.

**1.2. Вид и наименование проекта нормативного правового акта.**

Постановление Администрации Томской области «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а».

**1.3. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта (правового регулирования).**

1 апреля 2023 года.

**1.4. Краткое описание проблемы, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование.**

В целях повышения эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области необходимо:

- 1) дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) разделом, регламентирующим механизм управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), установить категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска) и критерии отнесения объектов контроля к категориям риска;
- 2) расширить перечень случаев проведения обязательных профилактических визитов.

**1.5. Краткое описание цели предлагаемого правового регулирования.**

Обязательный профилактический визит проводится в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска.

**1.6. Краткое описание содержания предлагаемого правового регулирования.**

Проектом постановления в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) будет введен раздел, регламентирующий механизм управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), установлены категории риска и критерии отнесения объектов контроля к категориям риска.

**1.7. Срок, в течение которого проводилось обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования.**

Обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования проводилось с 19.12.2022 по 29.12.2022.

О проведении обсуждения идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования извещены по почте: Союз «Томская торгово-промышленная палата», Томское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Томское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия», Союз «МПО работодателей Томской области», Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Томской области.



**1.8. Количество замечаний и предложений, полученных в связи с проведением обсуждения идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования.**

Замечаний и предложений, полученных в связи с проведением обсуждения идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования не поступило.

Контактная информация исполнителя разработчика проекта нормативного правового акта.

Ф.И.О.: Сидоренко Наталия Валерьевна;

Должность: консультант комитета организационно-правового обеспечения;

Телефон: (3822) 533-107;

Адрес электронной почты: snv@palata.tomsk.ru.

**1.9. Степень регулирующего воздействия проекта.**

Высокая.

**1.10. Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия.**

В соответствии с подпунктом 1) пункта 6 Порядка проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Томской области, утвержденного постановлением Администрации Томской области от 14.03.2014 № 75а, проект нормативного правового акта содержит положения, устанавливающие новые обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности.

**1.11. Срок проведения публичных консультаций, в течение которого разработчиком проекта нормативного правового акта принимаются предложения.**

Начало: 12 января 2023 года.

Окончание: 8 февраля 2023 года.

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

**2.1. Формулировка проблемы.**

Проект постановления Администрации Томской области «О внесении изменений в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а» (далее – проект постановления) направлен на реализацию положений пункта 3 части 2 статьи 3, статьей 22-25, статьи 52 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» 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.

В целях повышения эффективности и результативности указанного вида контроля проектом постановления предлагается внести ряд изменений 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 (далее – Положение о региональном государственном контроле (надзоре)), утвержденное постановлением Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а.

Проектом постановления предлагается дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) разделом, регламентирующим механизм управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), установить категории риска



причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее – категории риска) и критерии отнесения объектов контроля к категориям риска.

Так же проектом постановления предлагается расширить перечень случаев проведения обязательных профилактических визитов. Обязательный профилактический визит проводится в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска.

Внесение предлагаемых проектом постановления изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) 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.

## **2.2. Информация о возникновении, выявлении проблемы и мерах, принятых ранее для ее решения, достигнутых результатах и затраченных ресурсах.**

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.

## **2.3. Социальные группы, заинтересованные в устранении проблемы, их количественная оценка.**

Основной группой, заинтересованной в решении проблемы, являются контролируемые лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Томской области.

## **2.4. Характеристика негативных эффектов, возникающих в связи с наличием проблемы, их количественная оценка.**

Отсутствуют основания для проведения обязательного профилактического визита в отношении объектов контроля, на которых при осуществлении реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, существует риск причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

## **2.5. Причины возникновения проблемы и факторы, поддерживающие ее существование.**

Практика осуществления контрольной (надзорной) деятельности выявила необходимость введения норм правового регулирования, регламентирующих механизм управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), расширяющих перечень случаев проведения в отношении контролируемых лиц обязательных профилактических визитов.

## **2.6. Причины невозможности решения проблемы участниками соответствующих отношений самостоятельно, без вмешательства государства.**

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» положение о виде регионального государственного контроля (надзора) утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

## **2.7. Опыт решения аналогичных проблем в других субъектах Российской Федерации, иностранных государствах.**

Принятие соответствующего нормативного правового акта на уровне субъекта Российской Федерации.

**3. Определение целей предлагаемого правового регулирования и индикаторов для оценки их достижения.**

Цели предлагаемого правового регулирования	Сроки достижения целей предлагаемого правового регулирования	Периодичность мониторинга достижения целей предлагаемого правового регулирования
Внесение изменения в постановление Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а»	2023 год	Не требуется

**3.1. Определение индикаторов для оценки достижения целей предполагаемого правового регулирования.**

Отсутствуют.

**3.2. Методы расчета индикаторов достижения целей предлагаемого правового регулирования, источники информации для расчетов.**

Отсутствуют.

**3.3. Оценка затрат на проведение мониторинга.**

Отсутствует.

**4. Качественная характеристика и оценка численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования (их групп).**

Группы потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования (краткое описание их качественных характеристик)	Количество участников группы (на 01.10.2022 года)
Контролируемые лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Томской области (объекты, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов)	Реализацию лекарственных препаратов на 01.10.2022 года осуществляют 206 контролируемых лиц (901 объект)

**5. Сведения о дополнительных расходах (доходах) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования.**

Дополнительных финансовых затрат из областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования не потребуется.

**6. Новые обязанности, запреты и ограничения, изменение существующих обязанностей, запретов и ограничений потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования и связанные с ними дополнительные расходы (доходы).**

Группы потенциальных адресатов предлагаемого	Новые обязанности, запреты и ограничения,	Описание расходов и	Количественная



правового регулирования (соответствует пункту 4)	изменения существующих обязанностей, запретов и ограничений, вводимые предлагаемым правовым регулированием (с указанием соответствующих положений проекта нормативного правового акта)	возможных доходов, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	оценка, руб.
Контролируемые лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Томской области (объекты, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов)	Отсутствуют	Дополнительных финансовых затрат, связанных с введением предлагаемого правового регулирования не потребуется	Оценка не осуществлялась

**6.1. Издержки и выгоды адресатов предлагаемого правового регулирования, не поддающиеся количественной оценке.**

Выгоды:

Проведение и выбор вида контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического мероприятия (в частности обязательного профилактического визита) соответствует степени риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении контролируемым лицом подконтрольного вида деятельности.

**7. Оценка рисков неблагоприятных последствий применения предлагаемого правового регулирования**

Риски невозможности исполнения нормативно-правового акта и наступления непредвиденных негативных последствий в связи с его принятием отсутствуют.

**7.1. Сведения, касающиеся оценки воздействия правового регулирования на состояние конкуренции.**

Введение предлагаемого правового регулирования на состояние конкуренции не воздействует.

**8. Сравнение возможных вариантов решения проблемы.**

	Вариант 1	Вариант 2
8.1. Содержание варианта решения проблемы	Принятие проекта постановления Администрации Томской области	Непринятие проекта постановления Администрации Томской области
8.2. Качественная характеристика и оценка динамики численности	Проведение и выбор вида контрольного (надзорного) мероприятия,	Проведение и выбор вида контрольного (надзорного) мероприятия,

<p>потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде (1 - 3 года)</p>	<p>профилактического мероприятия (в частности обязательного профилактического визита) соответствует степени риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении контролируемым лицом подконтрольного вида деятельности</p>	<p>профилактического мероприятия (в частности обязательного профилактического визита) не соответствует степени риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении контролируемым лицом подконтрольного вида деятельности</p>
<p>8.3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования</p>	<p>Дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования не потребуется</p>	<p>Дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования не потребуется</p>
<p>8.4. Оценка расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования</p>	<p>Расходы (доходы) из областного бюджета, связанные с введением предлагаемого правового регулирования отсутствуют</p>	<p>Расходы (доходы) из областного бюджета, связанные с введением предлагаемого правового регулирования отсутствуют</p>
<p>8.5. Оценка возможности достижения заявленных целей регулирования (раздел 3 сводного отчета) посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования</p>	<p>Заявленные цели регулирования достигаются полностью</p>	<p>Заявленные цели регулирования не достигаются</p>
<p>8.6. Оценка рисков неблагоприятных последствий</p>	<p>Риски отсутствуют</p>	<p>Низкий уровень эффективности и результативности осуществления контрольной (надзорной) деятельности. Проведение и выбор вида контрольного (надзорного) мероприятия, профилактического мероприятия (в частности обязательного профилактического визита) не соответствует степени риска</p>

		причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении контролируемым лицом подконтрольного вида деятельности
--	--	---

**8.7. Обоснование выбора предпочтительного варианта решения выявленной проблемы.**

Принятие проекта является единственно возможным вариантом решения проблемы.

**8.8. Детальное описание предлагаемого варианта решения проблемы.**

Изложено в разделе 2 настоящего сводного отчета.

**9. Оценка необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу нормативного правового акта либо необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения.**

**9.1. Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки введения предлагаемого правового регулирования.**

Нет.

**9.2. Необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения.**

Нет.

И. о. начальника Департамента лицензирования  
и регионального государственного контроля  
Томской области



О.В.Верюжская