

Сводный отчет  
о проведении оценки регулирующего воздействия

**1. Общая информация.**

**1.1. Разработчик.**

Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент).

**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).**

15 марта 2024 года.

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

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 части 3 статьи 67, части 3 статьи 68, части 3 статьи 85 Федерального закона от 31 июля 2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

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 (далее – региональный государственный контроль (надзор) на территории Томской области необходимо:

1) дополнить 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 (далее – Положение о региональном государственном контроле (надзоре) нормами, закрепляющими право инспектора при проведении контрольной закупки совершать контрольное (надзорное) действие – эксперимент;

2) дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) разделом, устанавливающим порядок проведения эксперимента.

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

Повышение эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора).

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

Проектом постановления в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) будут введены нормы, закрепляющие право инспектора в целях проверки соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований проводить эксперимент, заключающийся в использовании тест-субъектов (лиц, имитирующих нарушителей обязательных требований) и (или) тест-ситуаций.

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

Не проводилось.

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

Отсутствуют.

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.**

Средняя.

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

В соответствии с подпунктом 2) 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, изменяющие ранее предусмотренные нормативными правовыми актами Томской области обязательные требования для субъектов предпринимательской деятельности.

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

Начало: 18 января 2024 года.

Окончание: 6 февраля 2024 года.

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

##### **2.1. Формулировка проблемы.**

Проект постановления направлен на реализацию положений части 3 статьи 67, части 3 статьи 68, части 3 статьи 85 Федерального закона от 31 июля 2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

В целях повышения эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) необходимо:

1) дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) нормами, закрепляющими право инспектора при проведении контрольной закупки совершать контрольное (надзорное) действие – эксперимент;

2) дополнить Положение о региональном государственном контроле (надзоре) разделом, устанавливающим порядок проведения эксперимента.

##### **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), в частности при проведении контрольного (надзорного) мероприятия - контрольной закупки.

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

Основной группой, заинтересованной в решении проблемы, являются жители Томской области, покупатели лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области. Точное количество заинтересованных лиц не определено.

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

Отсутствуют основания для осуществления инспекторами контрольного (надзорного) действия - эксперимента с целью подтверждения фактов несоблюдения

недобросовестными контролируруемыми лицами установленных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области.

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

Практика осуществления регионального государственного контроля (надзора) выявила необходимость введения норм правового регулирования, закрепляющих право инспектора при осуществлении контрольных закупок проводить контрольное (надзорное) действие - эксперимент.

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

В соответствии с пунктом 3) части 4 статьи 3 Федерального закона № 248-ФЗ порядок организации и осуществления государственного контроля (надзора), устанавливается для вида регионального государственного контроля (надзора) - положением о виде регионального государственного контроля (надзора), утверждаемым 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
Повышение результативности и эффективности 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 посредством наделения инспектора правом осуществлять контрольное (надзорное) действие - эксперимент	2024 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 01.01.2024 года)
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	945 объектов розничной торговли лекарственными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП

**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 правового регулирования (соответствует пункту 4)	Новые обязанности, запреты и ограничения, изменения существующих обязанностей, запретов и ограничений, вводимые предлагаемым правовым регулированием (с указанием соответствующих положений проекта нормативного правового акта)	Описание расходов и возможных доходов, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	Количественная оценка, руб.
Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные	Отсутствуют	Дополнительных финансовых затрат, связанных с введением предлагаемого	Оценка не осуществлялась

<p>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</p>		<p>правового регулирования, не потребуется</p>	
--	--	--	--

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

Выгоды:

Создание условий, при которых контролируемые лица будут заинтересованы в соблюдении установленных цен на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области.

**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
<p>8.1. Содержание варианта решения проблемы</p>	<p>Принятие проекта постановления Администрации Томской области</p>	<p>Непринятие проекта постановления Администрации Томской области</p>
<p>8.2. Качественная характеристика и оценка динамики численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде (1 - 3 года)</p>	<p>Установлены основания и порядок осуществления инспекторами контрольного (надзорного) действия - эксперимент с целью подтверждения фактов несоблюдения недобросовестными</p>	<p>Отсутствуют основания для осуществления инспекторами контрольного (надзорного) действия эксперимент с целью подтверждения фактов несоблюдения недобросовестными контролируруемыми лицами цен</p>

	контролируемыми лицами цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области	на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области
8.3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	Дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования не потребуется	Дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования не потребуется
8.4. Оценка расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	Расходы (доходы) из областного бюджета, связанные с введением предлагаемого правового регулирования отсутствуют	Расходы (доходы) из областного бюджета, связанные с введением предлагаемого правового регулирования отсутствуют
8.5. Оценка возможности достижения заявленных целей регулирования (раздел 3 сводного отчета) посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования	Заявленные цели регулирования достигаются полностью	Заявленные цели регулирования не достигаются
8.6. Оценка рисков неблагоприятных последствий	Риски отсутствуют	Низкий уровень эффективности и результативности осуществления контрольной (надзорной) 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.

Начальник Департамента лицензирования  
и регионального государственного контроля  
Томской области



А.Н. Деев