

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.

Приказ 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».

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

Июль 2024 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 утвердить критерии 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.

1.5. Краткое описание цели предлагаемого правового регулирования.

С целью формирования плана проведения выездных обследований и 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 проектом приказа будут утверждены критерии 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.

1.6. Краткое описание содержания предлагаемого правового регулирования.

Проектом приказа будут утверждены критерии 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».

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

Обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования проводилось с 30.05.2024 по 11.06.2024.

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: 17 июня 2024 года.

Окончание: 12 июля 2024 года.

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

2.1. Формулировка проблемы.

Подпунктом ж) пункта 4 постановления Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 637 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Федерации» 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 РФ № 336).

В соответствии с пунктом 2 приложения № 3 к постановлению Правительства РФ № 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 РФ № 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.

На территории Томской области региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляет Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (пункт 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 постановлением Администрации Томской области от 17.09.2021 № 387а).

Принимая во внимание изложенное предлагается принять приказ 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».

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

В связи с вступлением в силу приложения № 3 к постановлению Правительства РФ № 336 в целях повышения эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) посредством проведения контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом необходимо формировать план проведения выездных обследований на основании критериев, утвержденных Департаментом.

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 включения контролируемых лиц и (или) общедоступных производственных объектов в план проведения выездных обследований при осуществлении контроля (надзора) на территории Томской области.

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

Утверждение проектом приказа 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»).

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

Согласно пункту 3 приложения № 3 к постановлению Правительства РФ № 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.

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 |
|---|--|--|
| <p>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»</p> | <p>2024 год</p> | <p>Не требуется</p> |

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. 06.2024 года) |
|---|---|
| <p>Контролируемые лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на</p> | <p>907 объектов розничной торговли лекарственными</p> |

| | |
|--|---|
| территории Томской области (объекты, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов) | 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. |
|---|--|--|-----------------------------|
| 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:

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 |
|---|--|--|
| 8.1. Содержание варианта решения проблемы | Принятие проекта приказа Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области | Непринятие проекта приказа Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области |
| 8.2. Качественная характеристика и оценка динамики численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде (1 - 3 года) | Установлены основания для проведения инспекторами выездных обследований с целью подтверждения фактов несоблюдения недобросовестными контролируруемыми лицами цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Томской области | Отсутствуют основания для проведения инспекторами выездных обследований с целью подтверждения фактов несоблюдения недобросовестными контролируруемыми лицами цен 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 | Заявленные цели регулирования достигаются полностью | Заявленные цели регулирования не достигаются |

| | | |
|--|-------------------|--|
| правового регулирования | | |
| 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