

Сводный отчет
о проведении оценки регулирующего воздействия

1. Общая информация.

1.1. Разработчик проекта нормативного правового акта Томской области (далее - проект акта):

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

1.2. Вид и наименование проекта акта:

Постановление 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»

1.3. Обсуждение идеи (концепции) предлагаемого правового регулирования (проводилось/не проводилось):

Не проводилось.

1.4. Наличие или отсутствие в проекте акта обязательных требований (отсутствуют/присутствуют):

Отсутствуют.

1.5. Степень регулирующего воздействия проекта акта (высокая/средняя/низкая):

Высокая.

1.6. Срок проведения публичных консультаций, в течение которого разработчиком принимаются предложения, замечания и мнения по проекту акта:

15 рабочих дней с даты опубликования на портале http://orv-tomsk.ru/publichnye_konsultacii/.

1.7. Контактная информация ответственного лица разработчика проекта акта (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность, телефон, адрес электронной почты):

Сидоренко Наталия Валерьевна

консультант комитета организационно-правового обеспечения Департамента

телефон: (3822) 533-107

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

2. Проблема, на решение которой направлен предлагаемый вариант правового регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы.

2.1. Описание проблемы:

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) внесено большое количество изменений 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), направленных 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 (далее – постановление № 387а) не соответствует требованиям действующего законодательства и не позволяет сотрудникам Департамента 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 (далее – региональный государственный контроль (надзор) в полном объеме.

2.2. Оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы:

Снижение эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) по причине невозможности использования механизмов контрольных (надзорных) действий, предусмотренных Федеральным законом № 540-ФЗ в полном объеме.

2.3. Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы:

Федеральным законом № 540-ФЗ внесено большое количество изменений в Федеральный закон № 248-ФЗ, в частности:

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

учет рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям применяется не только при проведении плановых (надзорных) мероприятий, но и при проведении обязательных профилактических визитов;

в целях применения мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц, а также повышения информированности граждан и организаций о соблюдении контролируемыми лицами обязательных требований контролируемому лицу или объекту контроля контрольным (надзорным) органом по результатам проведения профилактического и (или) контрольного (надзорного) мероприятий может присваиваться публичная оценка уровня соблюдения обязательных требований;

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

в целях дальнейшего развития цифровизации процессов предусмотрено создание информационной системы (подсистемы государственной информационной системы) производства по делам об административных правонарушениях, такие контрольные (надзорные) мероприятия, как инспекционный визит, рейдовый осмотр, выездная проверка, а также такие контрольные (надзорные) действия, как осмотр, досмотр, опрос, экспертиза, эксперимент 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, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, является социально ориентированной некоммерческой организацией либо государственным или муниципальным учреждением, предусматривается возможность для контролируемых лиц провести самообследование анонимно;

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.

Таким образом, постановление № 387а не соответствует требованиям действующего законодательства.

Учитывая изложенное, предлагается признать утратившим силу постановление № 387а и с учетом требований Федерального закона № 248-ФЗ (в редакции Федерального закона № 540-ФЗ) утвердить в новой редакции 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.

2.4. Причины невозможности решения проблемы участниками рассматриваемых общественных отношений самостоятельно, без вмешательства органов государственной власти:

Федеральным законом № 540-ФЗ внесено большое количество изменений в Федеральный закон № 248-ФЗ, в связи с чем, постановление № 387а не соответствует

требованиям действующего законодательства.

Учитывая изложенное, предлагается признать утратившим силу постановление № 387а и с учетом требований Федерального закона № 248-ФЗ (в редакции Федерального закона № 540-ФЗ) утвердить в новой редакции 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 соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 3 Федерального закона № 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.

2.5. Опыт решения аналогичных проблем в других субъектах Российской Федерации, иностранных государствах:

В связи с вступлением в силу Федерального закона № 248-ФЗ (в редакции Федерального закона № 540-ФЗ), в других субъектах Российской Федерации вносятся изменения в действующие положения о региональном государственном контроле (надзоре), либо утверждаются положения о региональном государственном контроле (надзоре) в новой редакции.

3. Цель (цели) предлагаемого правового регулирования.

Формулировка цели (целей) предлагаемого правового регулирования	Сроки достижения цели (целей) предлагаемого правового регулирования
Повышение эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) посредством использования механизмов контрольных (надзорных) действий, предусмотренных Федеральным законом № 540-ФЗ в полном объеме.	2025

Информация о периодичности мониторинга достижения целей предлагаемого правового регулирования:

Мониторинг достижения целей предлагаемого правового регулирования проводится после наступления срока достижения цели предлагаемого правового регулирования.

4. Описание предлагаемого правового регулирования и иных возможных вариантов решения проблемы.

4.1. Описание предлагаемого варианта решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов:

Разработка и принятие 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» с учетом поправок, внесенных Федеральным законом № 540-ФЗ.

4.2. Описание иных вариантов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из вариантов могла бы быть решена проблема): отсутствуют.

4.3. Обоснование выбора предлагаемого варианта решения проблемы:

Принятие проекта акта является единственно возможным вариантом решения проблемы.

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

Группы потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования (краткое описание их качественных характеристик)	Оценка количества участников отношений (на 05.02.2025 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	180 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

6. Новые функции, полномочия, обязанности и права органов государственной власти Томской области или сведения об их изменении, а также порядок их реализации:

Отсутствуют.

7. Оценка расходов областного бюджета (возможных поступлений), связанных с введением предлагаемого правового регулирования:

Принятие проекта акта не повлечет дополнительных расходов областного бюджета.

8. Новые или изменяющие ранее предусмотренные нормативными правовыми актами Томской области обязательные требования, обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также устанавливающие или изменяющие ранее установленную ответственность за нарушение нормативных правовых актов Томской области, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и иной экономической деятельности.

Описание новых обязательных требований, обязанностей, запретов, ограничений, ответственности или изменение существующих обязательных требований, обязанностей, запретов, ограничений, ответственности, вводимые предлагаемым правовым регулированием	Количественная оценка возможных расходов и доходов, связанных с введением предлагаемого правового регулирования
Федеральным законом № 540 внесены изменения в 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, в частности: - устанавливается возможность создания публичных рейтингов соблюдения обязательных требований; - ограничивается перечень оснований для внеплановых проверок; - закрепляется возможность использования мобильного приложения «Инспектор» для надзорных мероприятий; - вводятся положения об обязательном профилактическом визите, а также о профилактическом визите по инициативе контролируемого лица; - предусматриваются другие положения, направленные на совершенствование организации и осуществления государственного контроля (надзора)	Дополнительных расходов, связанных с введением предлагаемого правового регулирования не потребуется

Издержки и выгоды субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также иных адресатов предлагаемого правового регулирования, не поддающиеся количественной оценке:

Выгоды:

Отсутствие проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий – снижение административной нагрузки на контролируемых лиц. Проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Заинтересованность контролируемых лиц в отсутствии нарушений обязательных требований.

Издержки:

Отсутствуют.

9. Риски решения проблемы предложенным вариантом решения проблемы и риски негативных последствий:

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

10. Определение индикаторов для оценки достижения цели (целей) предлагаемого правового регулирования.

Цель (цели) предлагаемого правового регулирования (соответствует пункту 3 настоящего сводного отчета)	Индикаторы достижения цели (целей) предлагаемого правового регулирования	Единица измерения индикаторов	Текущее значение индикаторов (до введения предлагаемого правового регулирования)	Целевые значения индикаторов
Повышение эффективности и результативности осуществления регионального государственного контроля (надзора) посредством использования механизмов контрольных (надзорных) действий, предусмотренных Федеральным законом № 540-ФЗ в полном объеме.	Результативность осуществления регионального государственного контроля (надзора)	Количество выявленных нарушений	5	1*

* снижение выявленных нарушений посредством увеличения результативности и эффективности проведения профилактических мероприятий, направленных на снижение рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Информация о методах расчета индикаторов достижения целей предлагаемого правового регулирования и источниках информации для их расчетов, о периодичности мониторинга достижения цели (целей) предлагаемого правового регулирования и оценке затрат на его проведение:

Для расчета индикатора достижения цели предлагаемого правового регулирования используются данные ведомственной статистики Департамента по результатам осуществления контрольной (надзорной) деятельности.

11. Сведения, касающиеся оценки воздействия правового регулирования на состояние конкуренции:

Воздействие правового регулирования на состояние конкуренции отсутствует.

12. Предполагаемая дата вступления в силу нормативного правового акта Томской области, необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу нормативного правового акта Томской области либо необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения.

12.1. Предполагаемая дата вступления в силу нормативного правового акта Томской области: 1 апреля 2025 года.

12.2. Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу нормативного правового акта Томской области (есть (с обоснованием необходимости)/нет):

Нет.

12.3. Необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения (есть (с обоснованием необходимости)/нет):

Нет.

Начальник Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля
Томской области



А.Н. Деев

