

Заключение об оценке регулирующего воздействия

от «25» апреля 2024 г.

Заключение подготовлено Министерством экономического развития Смоленской области (далее – Министерство) по результатам проведения углубленной оценки регулирующего воздействия в соответствии с Порядком проведения оценки регулирующего воздействия проектов областных нормативных правовых актов, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 13.11.2015 № 718.

<p>1. Сведения о проекте областного нормативного правового акта с указанием степени регулирующего воздействия (низкая, средняя, высокая), а также информации о наличии или отсутствии в проекте областного нормативного акта обязательных требований с указанием его срока вступления в силу и срока действия</p>
--

Проект постановления Правительства Смоленской области «О внесении 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 Смоленской области» (далее также – проект постановления, региональный государственный контроль (надзор)).

Проект постановления подготовлен в целях приведения Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области, утвержденного постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 (далее – Положение), в соответствие со статьей 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее также – Федеральный закон № 248-ФЗ), а также с Указом Губернатора Смоленской области от 10.10.2023 № 1 «О системе и структуре исполнительных органов Смоленской области».

Проектом постановления предусматривается, что контролируемое лицо вправе обратиться в Министерство здравоохранения Смоленской области с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита.

Степень регулирующего воздействия (низкая, средняя, высокая).

Обоснование отнесения проекта нормативного правового акта к определенной степени регулирующего воздействия: проект нормативного правового акта содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные областными нормативными правовыми актами обязанности и запреты для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности.

Проект постановления не содержит обязательных требований, связанных с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля

(надзора), привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценок и экспертиз.

2. Исполнительный орган Смоленской области, являющийся разработчиком проекта областного нормативного правового акта

Министерство здравоохранения Смоленской области.

3. Информация о выявленных положениях проекта областного нормативного правового акта, которые необоснованно затрудняют осуществление предпринимательской и иной экономической деятельности, или об отсутствии таких положений с обоснованием сделанных выводов

Проект постановления содержит положения, которые вводят избыточные обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности или способствуют их введению, а также способствуют возникновению их необоснованных расходов.

Обоснование сделанных выводов:

1. Пунктом 53¹ Положения определено, что *контролируемое лицо вправе обратиться в Министерство здравоохранения Смоленской области с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита (далее также – заявление контролируемого лица).*

При этом не указан способ подачи заявления контролируемым лицом (нарочно, по электронной почте, почтовым отправлением или другим способом), а также не приведена форма заявления (либо информация о возможности подать заявление в произвольной форме).

В целях исключения положений, способствующих введению избыточных требований и ограничений для контролируемых лиц, Министерство считает необходимым конкретизировать способ подачи контролируемым лицом заявления в Министерство здравоохранения Смоленской области, а также установить форму заявления (либо указать, что заявление подается в произвольной форме).

2. В абзаце втором пункта 53¹ Положения указано, что *Министерство здравоохранения Смоленской области рассматривает заявление контролируемого лица в течение десяти рабочих дней с даты регистрации указанного заявления и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении с учетом материальных, финансовых и кадровых ресурсов Министерства здравоохранения Смоленской области, категории риска объекта контроля, о чем уведомляет контролируемое лицо.*

При этом в Положении не конкретизирован способ уведомления контролируемого лица о принятом в отношении его решении (звонок по телефону, письмо, уведомление по электронной почте или другим способом).

Также не указано, что уведомление об отказе в проведении профилактического визита должно содержать причины принятия такого решения.

В целях исключения положений, способствующих введению ограничений и неопределенности для контролируемых лиц, Министерство считает необходимым конкретизировать в Положении способ уведомления контролируемого лица о принятом в отношении его решении, а также предусмотреть в уведомлении об отказе в проведении профилактического визита причины принятия такого решения.

3. Абзацами третьим - четвертым пункта 53¹ Положения определено, что *Министерство здравоохранения Смоленской области принимает решение об отказе в проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица в случае, если от контролируемого лица поступило уведомление об отзыве заявления о проведении профилактического визита.*

Вместе с тем в Положении не указано, каким образом (письменно, устно), в какой срок (например, не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения), в какой форме (заявление или звонок по телефону в Министерство здравоохранения Смоленской области) контролируемое лицо может подать указанное уведомление, и каким образом оно регистрируется Министерством здравоохранения Смоленской области.

В целях исключения положений, способствующих введению избыточных требований и ограничений для контролируемых лиц, Министерство считает необходимым дополнить проект постановления положениями, определяющими форму, способ и срок направления контролируемым лицом уведомления об отзыве заявления о проведении профилактического визита, а также порядок регистрации Министерством здравоохранения Смоленской области указанного уведомления.

4. Абзацем восьмым пункта 53¹ Положения определено, что *в случае принятия решения о проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица Министерство здравоохранения Смоленской области в течение двадцати рабочих дней согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом любым способом, обеспечивающим фиксирование такого согласования, и обеспечивает включение такого профилактического визита в программу профилактики рисков причинения вреда.*

При этом не определено, с какой даты начинается отсчет 20 рабочих дней – с даты принятия Министерством здравоохранения Смоленской области решения или с даты уведомления контролируемого лица о принятом в отношении его решении?

В целях исключения положений, способствующих введению ограничений для контролируемых лиц, Министерство считает необходимым уточнить, с какой даты Министерство здравоохранения Смоленской области в течение 20 рабочих дней согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом.

Количественная оценка предмета правового регулирования и выводы о возможных альтернативах предлагаемого регулирования

Проект постановления затрагивает интересы организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность,

и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

№ п/п	Цели предполагаемого правового регулирования	Наименование ключевых показателей достижения целей предполагаемого правового регулирования	Значения ключевых показателей достижения целей предполагаемого правового регулирования	Единица измерения ключевых показателей	Сроки достижения целей
1.	Усовершенствование процедуры контрольно-надзорной деятельности в части осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области	Положение соответствует федеральному и областному законодательству	Утверждение постановления Правительства Смоленской области «О внесении 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 Смоленской области»	-	Июнь 2024

Принятие и реализация проекта постановления не потребует финансирования за счет средств областного бюджета, бюджетов иных уровней и внебюджетных источников.

Описание возможных альтернативных способов предлагаемого правового регулирования (необходимые мероприятия, результат оценки последствий):

Анализ регионального опыта в сфере усовершенствования процедуры контрольно-надзорной деятельности в части применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, показывает, что нормативные правовые акты, регулирующие данный вопрос, приняты во многих субъектах Российской Федерации, например:

- постановление Правительства Московской области от 21.09.2021 № 887/33 «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 Московской области»;

- постановление Правительства Брянской области от 16.11.2021 № 480-п «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- постановление Правительства Пермского края от 29.12.2021 № 1097-п «Об утверждении Положения о порядке организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

С учетом опыта субъектов Российской Федерации можно сделать вывод об определенной степени эффективности рассматриваемого правового регулирования.

Оценка возможных вариантов правового регулирования:

	Вариант 1	Вариант 2
1. Содержание варианта решения проблемы	принятие проекта	непринятие проекта
2. Качественная характеристика и оценка динамики численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде (1 - 3 года)	количество потенциальных участников правового регулирования останется без изменений	количество потенциальных участников правового регулирования останется без изменений
3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	дополнительные расходы отражены в количественной оценке	дополнительные доходы отсутствуют/расходы отсутствуют
4. Оценка расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	доходы/расходы областного бюджета отсутствуют	доходы/расходы областного бюджета отсутствуют
5. Оценка возможности достижения заявленных целей регулирования посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования	цели регулирования будут достигнуты	цели регулирования не будут достигнуты
6. Оценка рисков неблагоприятных последствий	отсутствуют	При проведении контрольно-надзорных мероприятий с субъектами предпринимательской и иной экономической деятельности основными являются профилактические мероприятия, которые исключают (минимизируют) риск неблагоприятных последствий

<p>7. Обоснование выбора предпочтительного варианта решения выявленной проблемы:</p>	<p>Выбран вариант № 1, в рамках которого возможно достижение целей правового регулирования при отсутствии рисков неблагоприятных последствий.</p> <p>Детальное описание предлагаемого варианта решения проблемы: проект постановления разработан в целях усовершенствования процедуры контрольно-надзорной деятельности в части осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области. Проектом постановления предусматривается, что контролируемое лицо вправе обратиться в Министерство здравоохранения Смоленской области с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита</p>
--	--

Оценка изменений расходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности на осуществление такой деятельности, связанных с необходимостью соблюдать введенные обязанности, запреты и ограничения, возлагаемые на них предлагаемым правовым регулированием, с использованием количественных методов:

Расчет возможных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности при обращении с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита в рамках регионального государственного контроля (надзора):

Название требования: обращение с заявлением о проведении профилактического визита.

Условие возникновения требования: заявление о проведении профилактического визита.

Тип требования: подготовка и представление документов.

Масштаб: 1 ед.

Частота: 1 раз в год.

Действия: подготовка и направление заявления в адрес Министерства здравоохранения Смоленской области – 1 чел./час.

Среднемесячная заработная плата по Смоленской области в сфере здравоохранения: за январь 2024 г. составила 44 962 рублей (статистические данные).

Средняя стоимость часа работы: 267,63 руб. (44 962 руб. /21 рабочий день / 8 рабочих часов).

Общая стоимость требования обращения с заявлением о проведении профилактического визита составила: 267,63 рублей (1 чел./часов.).

4. Информация о результатах проведения публичных обсуждений и дополнительных публичных консультаций (при их проведении)

Министерством здравоохранения Смоленской области проведены публичные обсуждения проекта постановления на Интернет-Портале для публичного обсуждения проектов и действующих нормативных правовых актов органов власти Смоленской области по адресу: <https://regulation.admin-smolensk.ru/projects#npa=567>, срок проведения с 25 по 31 марта 2024 года.

О проведении публичных обсуждений проекта постановления Министерством здравоохранения Смоленской области уведомлены: Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области; Союз «Торгово-промышленная палата Смоленской области»; Смоленское региональное объединение работодателей «Научно-промышленный союз»; Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»; Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия».

5. Позиции представителей субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности, участвовавших в публичных обсуждениях и дополнительных публичных консультациях (при их проведении)

Замечаний и предложений в ходе публичных обсуждений проекта постановления не поступало.

Сводка замечаний и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения проекта постановления, прилагается.

6. Вывод о достаточности оснований для принятия решения о введении предлагаемого разработчиком варианта правового регулирования с обоснованием сделанного вывода

Министерство здравоохранения Смоленской области проведена предварительная оценка регулирующего воздействия проекта постановления и подготовлен отчет о предварительной оценке в соответствии с Порядком проведения оценки регулирующего воздействия проектов областных нормативных правовых актов, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 13.11.2015 № 718.

Проект постановления разработан в соответствии со статьей 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

7. Предложения по отмене, изменению проекта областного нормативного правового акта или его отдельных положений

По результатам проведения углубленной оценки регулирующего воздействия проекта постановления в целях устранения избыточных ограничений для субъектов

предпринимательской и иной экономической деятельности, а также недопущения их необоснованных расходов Министерство считает необходимым при доработке проекта постановления:

1) Конкретизировать способ подачи контролируемым лицом заявления в Министерство здравоохранения Смоленской области, а также установить форму заявления (либо указать, что заявление подается в произвольной форме).

2) Конкретизировать в Положении способ уведомления контролируемого лица о принятом в отношении его решении, а также предусмотреть в уведомлении об отказе в проведении профилактического визита причины принятия такого решения.

3) Дополнить проект постановления положениями, определяющими форму, способ и срок направления контролируемым лицом уведомления об отзыве заявления о проведении профилактического визита, а также порядок регистрации Министерством здравоохранения Смоленской области указанного уведомления.

4) Уточнить, с какой даты Министерство здравоохранения Смоленской области в течение 20 рабочих дней согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом.

Также при доработке проекта постановления считаем целесообразным проработать следующие вопросы:

1) Предусмотреть в проекте постановления положения, установленные частями 10 и 11 статьи 65 Федерального закона № 248-ФЗ.

Так, частями 10 и 11 статьи 65 Федерального закона № 248-ФЗ предусмотрены следующие права надзорного органа и его должностных лиц, соответственно:

- в случае, если проведение контрольного (надзорного) мероприятия оказалось невозможным в связи с отсутствием контролируемого лица по месту нахождения (осуществления деятельности), либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности контролируемым лицом, либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения или завершения контрольного (надзорного) мероприятия, инспектор составляет акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, с указанием причин и информирует контролируемое лицо о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, в порядке, предусмотренном частями 4 и 5 статьи 21 Федерального закона № 248-ФЗ. В этом случае инспектор вправе совершить контрольные (надзорные) действия в рамках указанного контрольного (надзорного) мероприятия в любое время до завершения проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом;

- в случае, указанном в части 10 статьи 65 Федерального закона № 248-ФЗ, уполномоченное должностное лицо контрольного (надзорного) органа вправе принять решение о проведении в отношении контролируемого лица такого же контрольного (надзорного) мероприятия без предварительного уведомления контролируемого лица и без согласования с органами прокуратуры.

2) В соответствии с пунктом 83 Положения жалоба подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня ее регистрации. В исключительных случаях срок может быть продлен не более чем на 20 рабочих дней. Также в

соответствии с пунктом 86 Положения уполномоченное на рассмотрение жалобы должностное лицо принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней с момента получения жалобы.

При этом не предусмотрено уведомление контролируемого лица о результатах рассмотрения жалобы.

В целях недопущения необоснованных ограничений считаем целесообразным предусмотреть в проекте постановления положение об уведомлении контролируемого лица о результатах рассмотрения жалобы.

3) В соответствии со статьей 30 Федерального закона № 248-ФЗ предусмотреть в проекте постановления положения, согласно которым показатели результативности и эффективности регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области (ключевые и индикативные показатели), устанавливаются нормативным правовым актом Правительства Смоленской области.

И.о. министра
экономического развития
Смоленской области

(Подпись)

В.Д. Кожевников
(расшифровка подписи)