

Отчет

о предварительной оценке регулирующего воздействия проекта постановления Правительства Смоленской 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 Смоленской области»

а) Описание содержания предлагаемого правового регулирования в части положений, которые изменяют: содержание прав и обязанностей субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности; содержание или порядок реализации полномочий исполнительных органов Смоленской области в отношениях с субъектами предпринимательской и иной экономической деятельности:

Проект постановления Правительства Смоленской 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 Смоленской области» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) в целях актуализации 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, в связи с изменением федерального и областного законодательства.

Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ внесены существенные изменения в Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее также – Федеральный закон № 248-ФЗ), в частности, скорректированы и дополнены основания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, изменены положения закона о принятии решений о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающих взаимодействие с контролируемым лицом, случаи согласования контрольного (надзорного) мероприятия с органами прокуратуры, извещения органов прокуратуры о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, выдачи предписаний об устранении нарушений обязательных требований.

Также расширен перечень профилактических мероприятий, которые подлежат обязательному проведению органами контроля (надзора), в их число включены объявление предостережения и профилактические визиты.

В связи с внесенными изменениями законодательством Российской Федерации допускается освобождение контролируемого лица от проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, обязательных профилактических визитов в случае заключения договора страхования рисков причинения вреда (ущерба), объектом которого являются имущественные интересы контролируемого лица, связанные с его обязанностью возместить вред (ущерб) охраняемым законом ценностям, причиненный вследствие нарушения контролируемым лицом обязательных требований.

Также контролируемое лицо вправе отказать инспектору в доступе на объекты контроля, к документам и в принятии иных мер по проведению контрольного (надзорного) мероприятия в случае, если на документах, оформленных контрольным (надзорным) органом, предусмотренный правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий двухмерный штриховой код, посредством которого обеспечивается переход на страницу единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, содержащую информацию об указанном контрольном (надзорном) мероприятии, отсутствует либо нанесен некорректным образом, за исключением случаев, если до начала проведения контрольного (надзорного) мероприятия не требуется принятия решения о его проведении.

Кроме того, контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления государственного контроля (надзора) имеют право на досудебное обжалование, в том числе:

- решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений;
- действий (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области, осуществляется Министерством в соответствии с:

- Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Положением о Министерстве, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13.

С принятием Федерального закона № 248-ФЗ произошло значительное изменение системы государственного и муниципального контроля, направленное на его цифровизацию, снижение административной нагрузки на бизнес и повышение эффективности. Ключевые изменения включают: внедрение цифровых инструментов, таких как мобильное приложение «Инспектор» и дистанционный надзор; расширение спектра профилактических мероприятий и их приоритет над проверками, а также изменение порядка их проведения; внедрение соглашений о надлежащем устранении нарушений; а также пересмотр критериев оценки эффективности контрольных органов, с отказом от показателей, основанных на количестве проверок и выявленных нарушений.

Также увеличено время хранения истории проверок (пять лет) и расширена функциональность для обеих сторон — и инспектора, и проверяемого.

б) Сведения о проблеме, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование, оценка негативных эффектов, порождаемых наличием данной проблемы:

В настоящее время существует проблема отсутствия современного подхода в организации системы контрольной (надзорной) деятельности в системе государственного управления, что приводит к снижению ее эффективности.

Предлагаемое правовое регулирование направлено на усовершенствование процедуры контрольно-надзорной деятельности.

В качестве путей решения поставленных проблем видится необходимым использовать современные подходы к управлению системой контрольных (надзорных) органов, а именно: внедрение цифровых инструментов, таких как мобильное приложение «Инспектор» и дистанционный надзор, пересмотр критериев оценки эффективности контрольных органов.

в) Сведения о целях предлагаемого правового регулирования и обоснование их соответствия целям и приоритетам государственной политики и направлениям деятельности исполнительных органов Смоленской области; ключевые показатели достижения целей предлагаемого правового регулирования и срок оценки их достижения:

Издание проекта постановления осуществляется в соответствии с требованиями Федеральным законом № 248-ФЗ.

№ п/п	Цель предлагаемого правового регулирования	Наименование ключевых показателей достижения цели предлагаемого правового регулирования	Значения ключевых показателей достижения цели предлагаемого правового регулирования	Единица измерения ключевых показателей	Сроки достижения цели
1.	Оптимизация контрольно-надзорной деятельности с использованием мобильного приложения «Инспектор» (МП «Инспектор») и повышение количества профилактических мероприятий, проведенных дистанционно	Количество проведенных профилактических визитов	2	единицы	30.12.2025

г) Оценка расходов областного бюджета в связи с реализацией предлагаемого правового регулирования с использованием количественных методов:

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

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

Анализ регионального опыта в области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, показывает, что нормативные правовые акты, регулирующие данный вопрос, приняты во всех субъектах Российской Федерации, например:

- постановление Правительства Ленинградской области от 30.09.2021 № 637 (ред. от 27.06.2025) «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 Ленинградской области, ключевого показателя и его целевого значения, индикативных показателей для данного вида регионального государственного контроля (надзора)»;

- постановление КМ РТ от 21.11.2022 № 1238 (ред. от 24.11.2025) «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и о внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов), утвержденное постановлением Кабинета Министров Республики Татарстан от 29.09.2021 № 921 «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) в области государственного регулирования цен (тарифов)».

Таким образом, с учетом опыта субъектов Российской Федерации, можно сделать вывод об определенной степени эффективности рассматриваемого правового регулирования.

Альтернативные способы правового регулирования отсутствуют в связи с тем, что правовое регулирование в данной сфере осуществляется в соответствии с федеральным и областным законодательством.

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

	Вариант 1	Вариант 2
1. Содержание варианта решения проблемы	Принятие правового регулирования, предложенного проектом постановления	Самоконтроль (внутренний контроль, самообследование)
2. Качественная характеристика и оценка динамики численности потенциальных адресатов предлагаемого правового	Контролируемыми лицами в рамках осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на	Лицами , осуществляющими самоконтроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области являются: организации оптовой

регулирования	территории Смоленской области являются: организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации). По состоянию на 01.12.2025 количество контролируемых лиц в регионе составило 256.	торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации). По состоянию на 01.12.2025 количество контролируемых лиц в регионе составило 256.
3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	Дополнительные доходы /расходы контролируемых лиц при принятии проекта отсутствуют.	<p>Дополнительные доходы у субъектов предпринимательской деятельности отсутствуют.</p> <p>Расходы у субъектов предпринимательской деятельности по организации самоконтроля связаны с необходимостью содержания отдельной штатной единицы (или возложением обязанностей на имеющуюся штатную единицу), которая осуществляет функции по самоконтролю. Размер издержек составляет сумму оплаты труда (с начислениями) такому сотруднику. По состоянию на сентябрь 2025 года среднемесячная номинальная начисленная заработная плата работников в области здравоохранения в Смоленской области составила 55 666 руб. Расходы в год на одного работника в среднем составят: $55\,666 \cdot 12 \cdot 0,302 = \underline{201\,734 \text{ руб.}}$ (уплаченные работодателем страховые взносы на 1 работника за год) $55\,666 \cdot 12 + 201\,734 = \underline{869\,726 \text{ руб.}}$ (расходы 1 субъект за год на содержание штатной единицы)</p>

		Расходы в год в среднем на все субъекты предпринимательской деятельности составят: $869\,726 * 256 = \underline{222\,649\,856 \text{ руб.}}$
4. Оценка расходов (доходов) областного бюджета, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	<p>Доходы областного бюджета за счет поступлений от уплаты штрафов за 2024 год отсутствуют</p> <p>Расходы областного бюджета связаны с содержанием инспекторского состава: Согласно докладу о виде государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области за 2024 год проведено 47 контрольных (надзорных) мероприятий - профилактических визитов. На проведение 1 профилактического визита затрачивается 1 рабочий день: Размер издержек составляет сумму оплаты труда (с начислениями) сотруднику, осуществляющему контрольное (надзорное) мероприятие. По состоянию на сентябрь 2025 года среднемесячная номинальная начисленная заработная плата работников в области здравоохранения в Смоленской области составила 55 666 руб. Расходы в год на одного работника в среднем составят: 1) $55\,666 \text{ руб.} / 21 \text{ рабочий день} = 2\,650,76 \text{ руб.}$ (з/п за 1 рабочий день) 2) $2\,650,76 * 0,302 = 800,53 \text{ руб.}$ (сумма отчислений) 3) $2\,650,76 + 800,53 = 3\,451,29 \text{ руб.}$ общая сумма расходов по з/п на 1 сотрудника 4) $3\,451,29 * 47 \text{ дней} = \underline{162\,210,63 \text{ руб.}}$ Расходы на проведение 47 контрольных (надзорных) мероприятий</p>	Доходы, расходы областного бюджета отсутствуют

<p>5. Оценка возможности достижения заявленных целей регулирования посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования</p>	<p>цели регулирования будут достигнуты</p>	<p>Цели регулирования не будут достигнуты, т.к. механизмы самоконтроля недостаточно проработаны на государственном уровне и пока не демонстрируют достаточной эффективности.</p>
<p>6. Оценка рисков неблагоприятных последствий</p>	<p>Риски наступления неблагоприятных последствий (в виде экономического и иного ущерба), а также угроза жизни и здоровью граждан снижены за счет нормативно закрепленной возможности контрольного органа осуществлять профилактические мероприятия.</p>	<p>Самоконтроль не в полной мере минимизирует риски причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, поскольку он является необязательным для субъектов предпринимательской деятельности и осуществляется по собственной инициативе.</p> <p>Повышается риск наступления неблагоприятных последствий (в виде экономического и иного ущерба), а также угроза жизни и здоровью граждан при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области.</p>
<p>7. Обоснование выбора варианта решения проблемы</p>	<p>Обоснование выбора предпочтительного варианта решения выявленной проблемы, в том числе обоснование соразмерности затрат на исполнение обязательных требований лицами, в отношении которых они устанавливаются, с рисками, предотвращаемыми этими обязательными требованиями, при обычных условиях гражданского оборота:</p> <p>выбран вариант № 1, в рамках которого возможно достижение целей правового регулирования при отсутствии рисков неблагоприятных последствий, поскольку при выборе варианта 2 расходы контролируемых лиц на организацию проведения внутреннего контроля (самоконтроля) составят около 869 726 руб.</p> <p>Для проведения самообследования работодателю потребуется разработать локальный нормативный акт, который станет регулировать особенности самоконтроля.</p> <p>Отсутствие нормативно закрепленной возможности осуществления деятельности по профилактике нарушений обязательных требований и как следствие повышение риска совершения нарушений обязательных требований.</p> <p>Кроме того аргументом в пользу выбора варианта 1 послужило отсутствие гарантий эффективности самоконтроля как инструмента регулирования в условиях динамично изменяющейся законодательной базы. В частности,</p>	

	<p>следует отметить, что процесс нормотворчества в данной сфере характеризуется высокой степенью неопределенности и нестабильности, что затрудняет оперативное отслеживание всех происходящих изменений. Это обстоятельство создает дополнительные риски для субъектов деятельности, полагающихся исключительно на внутренние механизмы контроля, поскольку нормативные акты могут утратить свою юридическую силу или приобрести новые интерпретации.</p>
--	---

е) Описание основных групп субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием:

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 (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

В настоящее время количество таких организаций составляет – 256.

ж) Оценка изменений расходов субъектов предпринимательской и иной экономической 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 проведении обязательного профилактического визита в рамках регионального государственного контроля (надзора) на территории Смоленской области.

Название требования: Проведение профилактического визита.

Условие возникновения требования: Подача заявления о проведении обязательного профилактического визита.

Тип требования: подготовка и представление документов.

Масштаб: 1 ед.

Частота: 1 раз в год.

Действия: подготовка документов – 1 чел./час.

Среднемесячная заработная плата по Смоленской области в области здравоохранения: за сентябрь 2025 года составила 55 666 рублей (статистические данные).

Средняя стоимость часа работы: 331,35 руб. (55 666 руб. /21 рабочий день / 8 рабочих часов).

Общая стоимость требования на проведение 1 обязательного профилактического визита составит: 331,35 рублей.

Общая стоимость требования на проведение обязательного профилактического визита для 256 контролируемых лиц составит:
 $331,35 \times 256 = \underline{84\,825,60 \text{ руб.}}$

з) Сведения о результатах проведенных публичных обсуждений (ссылка на подраздел во вкладке «Публичные обсуждения в рамках ОРВ» официального сайта разработчика или на региональном портале: <https://regulation.admin-smolensk.ru> в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», где размещена информация о проведении публичного обсуждения, срок проведения публичного обсуждения, сведения об участниках публичного обсуждения, информация о поступивших замечаниях и предложениях по доработке проекта НПА, а также по их учету разработчиком):

Публичные обсуждения в отношении проекта постановления проведены в период с 25.11.2025 по 04.12.2025 (<https://regulation.admin-smolensk.ru/projects#npa=914>).

В ходе публичных обсуждений проекта постановления замечания и предложения не поступили.

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

Перечень организаций и заинтересованных лиц, которые были извещены о проведении публичных обсуждений проекта постановления по уведомлению:

Исполняющий полномочия Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Смоленской области (urp67@yandex.ru), Союз «Торгово-промышленная палата Смоленской области» (info@smolenskcci.ru, organizer@smolenskcci.ru), Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ» (info@smol-opora.ru), Смоленское региональное объединение работодателей «Научно-промышленный союз» (sap_nps@mail.ru), Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия» (deloros67@yandex.ru), Цимерман Юлия Вячеславовна - исполнительный директор Смоленского регионального отделения Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России» (lulu-tsimerman@mail.ru).

и) **Обоснование необходимости предоставления субъектом предпринимательской и иной экономической деятельности документов, предусмотренных проектом НПА, в разрезе каждого такого документа:**

Проектом постановления не предусмотрена необходимость предоставления документов субъектом предпринимательской и иной экономической деятельности.

к) **Степень регулирующего воздействия:**

Проект постановления содержит положения устанавливающие новые обязанности и запреты для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также устанавливающие ответственность за нарушение областных нормативных правовых актов, затрагивающих вопросы осуществления предпринимательской и иной экономической деятельности.

л) Наличие или отсутствие в проекте НПА обязательных требований.

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.

м) Сведения об установлении сроков вступления в силу НПА, содержащего обязательные требования; сведения об установлении срока действия НПА, содержащего обязательные требования.

Постановление Правительства Смоленской 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 Смоленской области» вступает в силу со дня его официального опубликования.

Срок действия вышеуказанного постановления Правительства Смоленской области ограничивается сроком действия федеральных нормативных правовых актов, в соответствии с которыми оно разработано. В случае отмены или изменения федерального законодательства предусмотрено внесение соответствующих изменений.

В.Н. Макарова

