



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

пл. Ленина д. 1, г. Смоленск, 214008,  
e-mail: info@zdrav-smolensk.ru  
Тел.: (4812) 29-22-55, (4812) 29-22-01

И.о. министра экономического  
развития Смоленской области

**Кожевникову В.Д.**

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Отчет**

**о предварительной оценке регулирующего воздействия проекта 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»**

**1) Описание содержания предлагаемого правового регулирования:**

*- содержание прав и обязанностей субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности:*

Проект постановления Правительства Смоленской области «О внесении изменений в Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области» (далее – проект постановления) разработан в соответствии с:

- Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;
- Указом Губернатора Смоленской области от 10.10.2023 № 1 «О системе и структуре исполнительных органов Смоленской области».

Проект постановления разработан 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 в соответствие, утвержденного постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754, в соответствие со статьей 52 Федерального закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также в связи с переименованием высшего исполнительного органа Смоленской области Администрации Смоленской области в Правительство Смоленской области, Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области;

- содержание или порядок реализации полномочий исполнительных органов Смоленской области в отношениях с субъектами предпринимательской и иной экономической деятельности:

Министерство здравоохранения Смоленской области (далее - Министерство) в соответствии с Положением, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13, является органом, уполномоченным на осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области.

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

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

При проведении контрольно-надзорных мероприятий с субъектами предпринимательской и иной экономической деятельности основными являются профилактические мероприятия.

**3) 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:**

Проект постановления подготовлен в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

№ 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	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	-	Июнь 2024

	важнейших лекарственных препаратов, территории Смоленской области	на	лекарственных препаратов, на территории Смоленской области»		
--	---	----	---	--	--

**4) 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;

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

Министерством здравоохранения Смоленской области рассмотрен опыт регионов по региональному государственному контролю (надзору) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, показывающий, 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».

**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	дополнительные	дополнительные

расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования	расходы отражены в количественной оценке	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
7. Обоснование выбора предпочтительного варианта решения выявленной проблемы:	<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</p>	

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

Принятие и реализация проекта 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), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

**7) 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:** 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.).

**8) Сведения о результатах проведенных публичных обсуждений:**

Публичные обсуждения в отношении проекта постановления проведены в период с 25.03.2024 по 31.03.2024, на интернет – портале для публичного обсуждения проектов и действующих нормативных правовых актов органов власти Смоленской области: : <https://regulation.admin-smolensk.ru/projects#npa=567>.

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

Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области (urp67@yandex.ru), Союз «Смоленская Торгово-промышленная палата» (info@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).

Замечаний и предложений по результатам проведения публичных обсуждений не поступило.

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

Проектом постановления не регламентировано предоставление документов субъектами предпринимательской и инвестиционной деятельности.

**10) Степень регулирующего воздействия:**

Проект постановления имеет среднюю степень регулирующего воздействия, так как содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные областным нормативным правовым актом обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской деятельности.

**11. Наличие или отсутствие в проекте НПА обязательных требований.**

В проекте постановления отсутствуют обязательные требования.

**12. Сведения об установлении сроков вступления в силу НПА, содержащего обязательные требования.**

Проект постановления вступает в силу с момента его принятия.

Заместитель председателя Правительства  
Смоленской области – министр здравоохранения  
Смоленской области

**В.Н. Макарова**