



**ДЕПАРТАМЕНТ
СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

пл. Ленина, д. 1, г. Смоленск, 214008,
e-mail: info@zdrav-smolensk.ru,
тел.: (4812) 29-22-55, (4812) 29-22-01,
факс: (4812) 38-67-58

от _____ № _____

на № _____ от _____

Отчет

о предварительной оценке регулирующего воздействия проекта постановления Администрации Смоленской области «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) 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 в части положений, которые изменяют:

- содержание прав и обязанностей субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности:

Проект постановления Администрации Смоленской области «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области» (далее – проект постановления) затрагивает права и обязанности субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности в сферах оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

- содержание или порядок реализации полномочий органов исполнительной власти Смоленской области в отношениях с субъектами предпринимательской и инвестиционной деятельности:

Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее - Департамент) в соответствии с Положением о Департаменте, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 28.08.2002 № 215, наделен полномочием по осуществлению регионального государственного контроля.

При осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области (далее – региональный государственный контроль) Департаментом в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) все объекты контроля отнесены к одной из трех, установленных Положением о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754, категориям риска причинения вреда (ущерба):

- средний риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Департаментом разработаны индикаторы риска нарушения обязательных требований. Индикатором риска нарушения обязательных требований является соответствие или отклонение от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

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

Утверждения перечня индикаторов риска при осуществлении регионального государственного контроля необходимо в целях установления обоснованности принятия решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Департамента.

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

Издание проекта постановления осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», дополняющего постановление Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 «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».

Ключевым показателем реализации проекта постановления является утверждение индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля

№ п/п	Цели предполагаемого	Наименование ключевых	Значения ключевых	Единица измерения	Сроки достижения
-------	----------------------	-----------------------	-------------------	-------------------	------------------

	правового регулирования	показателей достижения целей предполагаемого правового регулирования	показателей достижения целей предполагаемого правового регулирования	ключевых показателей	целей
1.	Оценка риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия	Выявление отклонений параметров объекта контроля, свидетельствующих о наличии нарушений обязательных требований и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.	100	процентов	ежегодно

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

Принятие 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):

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

6) 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:

Принятие постановления не повлечет изменений расходов и доходов субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности;

8) Сведения о результатах проведенных публичных обсуждений:

Публичные обсуждения проекта постановления Администрации Смоленской области проводились в срок с 11.02.2022 по 15.02.2022, информация размещена во вкладке «Публичные обсуждения в рамках ОРВ» подраздела «Деятельность» раздела «Департамент» официального сайта Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://zdrav-smolensk.ru/department/activity/public-discussion-orv/>.

В публичном обсуждении приняли участие:

- Союз «Смоленская Торгово-промышленная палата»;
- Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»;
- Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»;
- Смоленское региональное объединение работодателей «Научно-промышленный союз»;
- Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области.

Замечания по доработке проекта постановления поступили от Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Смоленской области. Данные замечания частично учтены при доработке проекта постановления, составлена сводка замечаний и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения проекта областного нормативного правового акта.

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 высокую степень регулирующего воздействия, так как содержит положения, устанавливающие новые обязанности для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности, в части осуществления в их отношении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в случае наличия в их деятельности индикаторов риска.

Начальник Департамента

О.С. Стунжас