



**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 «О внесении изменения 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 в части положений, которые изменяют:

- содержание прав и обязанностей субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности:

Проект постановления Администрации Смоленской области «О внесении изменения 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 – 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:

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) установлено, что взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, в том числе документарной и выездной проверки (часть 2 статьи 56).

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 (далее – Положение), установлено, что 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) применяются такие контрольные мероприятия как документарная и выездная проверка.

Частью 5 статьи 56 Федерального закона № 248-ФЗ предусмотрено, что выездная проверка может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.

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

Проект постановления разработан в целях приведения Положения в соответствии с нормами Федерального закона № 248-ФЗ, а также в целях выполнения показателя «Доля проверок в рамках контрольно-надзорной деятельности, проведенных дистанционно, в том числе с использованием чек-листов в электронном виде», установленного распоряжением Администрации Смоленской области от 27.12.2021 № 2311-р/адм «Об утверждении Программы цифровой трансформации Смоленской области».

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 № 248-ФЗ.

Ключевым показателем реализации проекта постановления является возможность взаимодействия при осуществлении регионального государственного контроля с контролируемым лицом с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.

Целевое значение показателя «Доля проверок в рамках контрольно-надзорной деятельности, проведенных дистанционно, в том числе с использованием чек-листов в электронном виде», установленного распоряжением Администрации Смоленской области от 27.12.2021 № 2311-р/адм «Об утверждении Программы цифровой трансформации Смоленской области» - в 2022 году – 5%, в 2023 году – 10%, в 2024 году – 20%.

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.

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:

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 проводятся в срок с 17.02.2022 по 28.02.2022, 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 принимают 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;
- Замечаний и предложений по доработке проекта постановления 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 Положением ранее уже была установлена обязательность проведения контрольных мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля. Проект постановления содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные областными нормативными правовыми актами обязательные требования, обязанности и запреты для субъектов предпринимательской и инвестиционной деятельности.

Начальник Департамента

О.С. Стунжас