

Приложение № 1
к приказу Минэкономразвития России
от «27» мая 2013 г. № 290

ФОРМА

сводного отчета

о проведении оценки регулирующего воздействия

№ (присваивается системой автоматически)	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта: начало: «14» января 2014 г.; окончание: «12» февраля 2014 г.
--	---

1. Общая информация

1.1.	Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): Федеральная служба по регулированию алкогольного рынка (Росалкогольрегулирование)
1.2.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: Минздрав России, Минэкономразвития России, Минфин России, ФАС России, Минюст России
1.3.	Вид и наименование проекта акта: Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции в части совершенствования регулирования оборота медицинских изделий, содержащих этиловый спирт"
1.4.	Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: До 22 июля 2011 года действие Закона № 171-ФЗ не распространялось на деятельность организаций, связанную с производством и оборотом лекарственных, лечебно-профилактических, диагностических средств и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Это создавало ситуацию, когда спиртосодержащая продукция под видом медицинских изделий могла беспрепятственно обращаться на территории Российской Федерации, поскольку контроль за оборотом такой продукции в рамках требований Закона № 171-ФЗ был невозможен. Это позволяло использовать спиртосодержащие медицинские изделия для производства фальсифицированного алкоголя (который представляет опасность для жизни и здоровья потребителей), а в случае реализации через розничную сеть – употреблять в качестве суррогатного алкоголя.
1.5.	Основание для разработки проекта акта: Во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 4 марта 2013 г. № АД-П11-1316, пункта 7 поручения Правительства Российской Федерации от 25 июня 2013 г. № ИШ-П13-4381 и пункта 2 протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 20 ноября 2013 г. № АД-П11-221пр.

1.6. Краткое описание целей предлагаемого регулирования:
Создание более благоприятных условий для ввоза и оборота на территории Российской Федерации некоторых спиртосодержащих медицинских изделий, возможность использования которых в качестве суррогатного алкоголя исключена.

1.7. Краткое описание предлагаемого способа регулирования:
Законопроектом предлагается сделать исключение для разлитых в потребительскую тару спиртосодержащих медицинских изделий с объемной долей этилового спирта до 30 процентов включительно и медицинских изделий в потребительской таре емкостью не более 10 мл., исключив их из-под действия Закона № 171-ФЗ, поскольку потребление таких медицинских изделий (с учетом действующего порядка налогообложения) в качестве суррогатного алкоголя будет экономически нецелесообразно.

1.8. Контактная информация исполнителя разработчика:
Ф.И.О.: Харченко Максим Валентинович
Должность: Главный специалист-эксперт отдела разработки нормативных правовых актов в сфере регулирования алкогольного рынка
Тел: 8 (495) 662-50-52 Добавочный 1745
Адрес электронной почты: harchenko-mv@fsrgar.ru

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1.	Степень регулирующего воздействия проекта акта:	средняя
2.2.	Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия ¹ : Проект акта содержит положения, устанавливающие ранее не предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами обязанности и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской деятельности.	

3. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы

¹ В соответствии с пунктом 6 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.

3.1.	<p>Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый законопроект</p> <p>До 22 июля 2011 года действие Закона № 171-ФЗ не распространялось на деятельность организаций, связанную с производством и оборотом лекарственных, лечебно-профилактических, диагностических средств и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, изданий медицинского назначения. Это создавало ситуацию, когда спиртосодержащая продукция под видом медицинских изделий могла беспрепятственно обращаться на территории Российской Федерации, поскольку контроль за оборотом такой продукции в рамках требований Закона № 171-ФЗ был невозможен.</p> <p>Это позволило использовать спиртосодержащие медицинские изделия для производства фальсифицированного алкоголя (который представляет опасность для жизни и здоровья потребителя), а в случае реализации через розничную сеть – употреблять в качестве суррогатного алкоголя.</p>
3.2.	<p>Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы:</p> <p>Использование спиртосодержащих медицинских изделий для производства фальсифицированного алкоголя (который представляет опасность для жизни и здоровья потребителя), а в случае реализации через розничную сеть – употребление в качестве суррогатного алкоголя.</p>
3.3.	<p>Информация о возникновении, выявления проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы:</p> <p>Проблема выявлена в процессе правоприменения, в целях ее устранения подготовлен проект федерального закона</p>
3.4.	<p>Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства:</p> <p>Указанные условия отсутствуют, необходимо принятие разработанного проекта нормативного правового акта</p>
3.5.	<p>Источники данных:</p> <p>Росалкогольрегулирование</p>
3.6.	<p>Иная информация о проблеме:</p> <p>отсутствует</p>
<p>4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности</p>	
4.1.	<p>Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: анализ не проводился</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>
4.2.	<p>Источники данных:</p> <p>анализ не проводился</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>
<p>5. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации</p>	

5.1. Цели предлагаемого регулирования:	5.2. Установленные сроки достижения целей предлагаемого регулирования:
Создание более благоприятных условий для ввоза и оборота на территории Российской Федерации некоторых спиртосодержащих медиицинских изделий, возможность использования которых в качестве суррогатного алкоголя исключена.	Со дня вступления в силу Федерального закона
5.3. Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации: Цель предлагаемого регулирования соответствует принципам правового регулирования, установленным законодательством о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции	
5.4. Иная информация о целях предлагаемого регулирования: отсутствует	

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

6.1. Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов: Законопроектом предлагается сделать исключение для разлитых в потребительскую тару спиртосодержащих медиицинских изделий с объемной долей этилового спирта до 30 процентов включительно и медиицинских изделий в потребительской таре емкостью не более 10 мл., исключив их из-под действия Закона № 171-ФЗ, поскольку потребление таких медиицинских изделий (с учетом действующего порядка налогообложения) в качестве суррогатного алкоголя будет экономически нецелесообразно.	
6.2. Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема): иные способы решения проблемы отсутствуют	
6.3. Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы: невозможность решить проблему иным способом	
6.4. Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>	

7. Основные группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов

7.1. Группа участников отношений	7.2. Оценка количества участников отношений
Организации, осуществляющие оборот спиртосодержащих изделий медицинского назначения	
Заинтересованные федеральные органы исполнительной власти	5
7.3. Источники данных: Росалкогольрегулирование	

8. Новые функции, полномочия, обязанности и права федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, а также порядок их реализации

8.1. Описание новых или изменении существующих функций, полномочий, обязанностей или прав	8.2. Порядок реализации	8.3. Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах
функции, полномочия, обязанности и права не изменяются	порядок реализации не изменится	трудозатраты не изменятся

9. Оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации

9.1. Наименование новой или изменяемой функции, полномочия, обязанности или права ²	9.2. Описание видов расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации	9.3. Количественная оценка расходов (возможных поступлений)
9.4. Наименование органа ³ : Все заинтересованные федеральные органы исполнительной власти		
9.4.1. <i>Функции, полномочия, обязанности и права не изменяются</i>	9.4.2. Единовременные расходы в 2014(год возникновения):	0
	9.4.3. Периодические расходы за период :	0
	9.4.4. Возможные поступления за период :	0

² Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

³ Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

9.5.	Итого единовременные расходы:	0
9.6.	Итого периодические расходы за год:	0
9.7.	Итого возможные поступления за год:	0
9.8.	Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации: отсутствуют	

9.9. Источники данных: Росалкогольрегулирование

10. Новые обязанности или ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности либо изменение содержания существующих обязанностей и ограничений, а также порядок организации их исполнения

10.1.	10.2.	10.3.
Группа участников отношений ⁴	Описание новых или изменений содержания существующих обязанностей и ограничений	Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений
Организации, осуществляющие оборот спиртосодержащих изделий медицинского назначения	Исключение для разлитых в потребительскую спиртосодержащих медицинских изделий с объемной долей этилового спирта до 30 процентов включительно и медицинских изделий в потребительской таре емкостью не более 10 мл. в части отнесения их к спиртосодержащей продукции.	порядок организации исполнения обязанностей и ограничений не изменится

11. Оценка расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, связанных с необходимостью соблюдения установленных обязанностей или ограничений либо изменением содержания таких обязанностей и ограничений

11.1.	11.2.	11.3.
Группа участников отношений ⁵	Описание новых или изменений содержания существующих обязанностей и ограничений ⁶	Описание и оценка видов расходов

⁴ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

⁵ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

⁶ Указываются данные из раздела 10 сводного отчета.

Организации, осуществляющие оборот спиртосодержащих изделий медицинского назначения	Снижение затрат на получение лицензии в Росалкогольрегулировании	Дополнительных расходов не потребуется
---	--	--

11.4. Источники данных: Росалкогольрегулирование

12. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий, а также описание методов контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования

12.1.	12.2.	Методы 12.3.	12.4.
Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	Оценки вероятности наступления рисков	контроли эффективности избранного способа достижения целей регулирования	Степень контроля рисков
Риски отсутствуют	Риски отсутствуют	Риски отсутствуют	Риски отсутствуют

12.5. Источники данных: Росалкогольрегулирование

13. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, оценка необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимость регулирования на ранее возникшие отношения

13.1.	Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта: август 2014г.		
13.2.	Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки введения предлагаемого регулирования:	13.3.	срок (если есть необходимость): <i>(дней с момента принятия проекта нормативного правового акта)</i>
13.4.	Необходимость распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения:	13.5.	срок (если есть необходимость): <i>(дни до момента вступления в силу проекта нормативного правового акта)</i>

13.6. Обоснование необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимости регулирования предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения: распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения: необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимость распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения отсутствует

**14. Необходимые для достижения заявленных целей регулирования
организационно-технические, методологические, информационные и
иные мероприятия**

14.1. Мероприятия, необходимые для достижения целей регулирования	14.2. Сроки мероприятия-тий	14.3. Описание ожидаемого результата	14.4. Объем финансирования	14.5. Источники финансирования
Принятие нормативного правового акта	2014 г.	Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции в части совершенствования регулирования оборота медицинских изделий, содержащих этиловый спирт"	Финансирование не требуется	Финансирование не требуется

14.6. Общий объем затрат на необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия: 0 млн. руб.

15. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования

15.1. Цели предлагаемого регулирования ⁷	15.2. Индикативные показатели	15.3. Единицы измерения индикативных показателей	15.4. Способы расчета индикативных показателей

⁷ Указываются данные из раздела 5 сводного отчета.

Появление законных оснований для возбуждения дел об административн ой ответственности за использование спиртосодержащ их медицинских изделий для производства фальсифицирова нного алкоголя.		Федеральный закон	
--	--	-------------------	--

15.5. Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования:
отсутствует

15.6. Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год):

0 млн. руб

15.7. Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов):
Росалкогольрегулирование

16. Сведения о размещении уведомления, срока предоставления предложений в связи с таким размещением, лицах, предоставивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделения разработчика

16.1. Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://regulation.gov.ru/project/11172.html?point=view_project&stage=1&stage_id=4329

16.2. Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта:
30.12.2013-14.01.2014

16.3. Сведения о лицах, предоставивших предложения:
Предложения не поступали

16.4. Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших представленные предложения:
Управление государственной политики в сфере регулирования алкогольного рынка

16.5. Иные сведения о размещении уведомления:
отсутствуют

17. Иные сведения, которые, по мнению разработчика, позволяют оценить обоснованность предлагаемого регулирования

17.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения: Отсутствуют
17.2.	Источники данных: Росалкогольрегулирование

18. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта, срока его проведения, федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций, а также о лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика⁸

18.1.	Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://regulation.gov.ru/project/11172.html?print=view_project&stage=2&stage_id=7090
18.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта: 14.01.2014-13.02.2014
18.3.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций: Минздрав России, Минэкономразвития России, Минфин России, ФАС России, Минюст России
18.4.	Сведения о лицах, представивших предложения: предложения не поступали
18.5.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших представленные предложения: не рассматривали
18.6.	Иные сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта: отсутствуют

Приложение. Сводка предложений с указанием сведений об их учете или причинах отклонения⁹.

Указание (при наличии) на иные приложения

Руководитель структурного подразделения
разработчика, ответственного за подготовку
проекта акта

О.М. Красильникова
(инициалы, фамилия)

Дата _____ Подпись _____

⁸ Согласно подпункту «а» пункта 21 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.