

**Сводный отчет
о проведении оценки регулирующего воздействия**

<i>№ (присваивается системой автоматически)</i>	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта: начало: «__» _____ 20__ г.; окончание: «__» _____ 20__ г.
---	--

1. Общая информация

1.1.	Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): <i>Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)</i>
1.2.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: <i>Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), Министерство экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России), Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (Минсельхоз России), Федеральная служба по регулированию алкогольного рынка (Росалкогольрегулирование), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)</i>
1.3.	Вид и наименование проекта акта: <i>Проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов»</i>
1.4.	Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: <i>Утверждение ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт. Утверждение Перечня международных непатентованных наименований лекарственных препаратов для медицинского применения содержащих спирт этиловый, в отношении которых устанавливается ограничения по объему тары (первичной упаковки)</i>
1.5.	Основание для разработки проекта акта: <i>Пункт 35 статьи 1 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»</i>
1.6.	Краткое описание целей предлагаемого регулирования: <i>Разработка проекта постановления направлена на Приведение в соответствие нормативно-правовой базы. Нормативный правовой акт будет распространяться на всех участников обращения лекарственных средств.</i>
1.7.	Краткое описание предлагаемого способа регулирования: <i>Проекта постановления установит объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт</i>
1.8.	Контактная информация исполнителя разработчика:

Ф.И.О.: Семечева Светлана Владимировна

Должность: Референт

Тел: (495) 627-24-00, доб. 2504

Адрес электронной почты: *SemechevaSV@rosminzdrav.ru*

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1.	Степень регулирующего воздействия проекта акта:	<i>средняя</i>
2.2.	<p>Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия:</p> <p><i>Проект нормативного правового акта определяет объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт</i></p>	

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

3.1.	<p>Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, условий и факторов ее существования:</p> <p><i>Утверждение ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт. Утверждение Перечня международных непатентованных наименований лекарственных препаратов для медицинского применения содержащих спирт этиловый, в отношении которых устанавливается ограничения по объему тары (первичной упаковки).</i></p> <p><i>Предлагаемый проект постановления предусматривает ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, в соответствии пунктом 35 статьи 1 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»</i></p>	
3.2.	<p>Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы:</p> <p><i>Ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт преследует следующие цели: защиты нравственности, здоровья граждан Российской Федерации, экономических интересов Российской Федерации, обеспечения безопасности и контроля качества указанной продукции</i></p>	
3.3.	<p>Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы:</p> <p><i>В последнее время возросло потребление не по назначению лекарственных препаратов для медицинского применения содержащих спирт этиловый. Ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт направленно на решение вышеприведенных проблем.</i></p>	

3.4.	Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства: <i>Условия, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства, отсутствует. Ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, относится к полномочиям Правительства Российской Федерации.</i>
3.5.	Источники данных: <i>мониторинг правоприменительной практики</i>
3.6.	Иная информация о проблеме: <i>отсутствует</i>

4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности

4.1.	Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: <i>Международный опыт отсутствует</i>
4.2.	Источники данных: <i>отсутствуют</i>

5. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

5.1. Цели предлагаемого регулирования:	5.2. Установленные сроки достижения целей предлагаемого регулирования:
<i>Утверждение ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт</i>	<i>III квартал 2015 года</i>
5.3. Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации: <i>Цели предлагаемого регулирования соответствуют положениям Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»</i>	
5.4. Иная информация о целях предлагаемого регулирования: <i>отсутствует</i>	

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

6.1. Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов: <i>Утверждение ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт</i>

6.2.	Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема): <i>иные способы отсутствуют</i>
6.3.	Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы: <i>Необходимость устранения вышеуказанных проблем путем принятия постановления Правительства Российской Федерации</i>
6.4.	Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы: <i>отсутствует</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
<i>Нормативный правовой акт будет распространяться на всех участников обращения лекарственных средств.</i>		<i>отсутствует</i>	
7.3.	Источники данных: <i>отсутствуют</i>		

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.	8.2.	8.3.
Описание новых или изменения существующих функций, полномочий, обязанностей или прав	Порядок реализации	Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах
<i>Введение новых или изменение существующих функций, полномочий, обязанностей не предусмотрено</i>	<i>не требуется</i>	<i>не требуется</i>

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

9.1. Наименование новой или изменяемой функции, полномочия, обязанности или права	9.2. Описание видов расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации	9.3. Количественная оценка расходов (возможных поступлений)
9.4. Наименование органа:		
9.4.1. <i>Введение новых или изменение существующих функций, полномочий, обязанностей не предусмотрено</i>	9.4.2. <i>единовременные расходы: не предусматриваются</i>	<i>отсутствует</i>
	9.4.3. <i>Периодические расходы за период: не предусматриваются</i>	<i>отсутствует</i>
	9.4.4. <i>Возможные поступления за период: не предусматриваются</i>	<i>отсутствует</i>
9.5. Итого единовременные расходы:	<i>отсутствуют</i>	
9.6. Итого периодические расходы за год:	<i>отсутствуют</i>	
9.7. Итого возможные поступления за год:	<i>отсутствуют</i>	
9.8. <i>Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации: отсутствуют.</i>		
9.9. <i>Источники данных: отсутствуют.</i>		

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. Группа участников отношений	10.2. Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	10.3. Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений
<i>Все участники обращения лекарственных средств.</i>	<i>Новых обязанностей и ограничений не предусматривается.</i>	<i>не предусматривается</i>

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	Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	Описание и оценка видов расходов
<i>все участники обращения лекарственных средств.</i>	<i>новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений не предусматривается</i>	<i>не предусматривается</i>
11.4. Источники данных: <i>отсутствуют</i>		

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.	12.3.	12.4.
Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	Оценки вероятности наступления рисков	Методы контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования	Степень контроля рисков
<i>отсутствуют</i>	<i>отсутствуют</i>	<i>отсутствуют</i>	<i>отсутствует</i>
12.5. Источники данных: <i>отсутствуют</i>			

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

13.1. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта: <i>III квартал 2015 г.</i>			
13.2.	Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки введения предлагаемого регулирования:	13.3.	срок (если есть необходимость):
	<u>нет</u>		<u>отсутствует</u> <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):
	<u>нет</u>		<u>отсутствует</u> <i>(дней 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 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 мероприятий	14.3. Описание ожидаемого результата	14.4. Объем финансирования	14.5. Источники финансирования
<i>не предусмотрены</i>	<i>не требуются</i>	<i>не требуется</i>	<i>не требуется</i>	<i>не требуются</i>

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

Цели	15.1.	15.2.	15.3.	15.4.
предлагаемого регулирования		Индикативные показатели	Единицы измерения индикативных показателей	Способы расчета индикативных показателей
<i>Утверждение ограничения объема тары для лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт</i>		<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>
15.5.	Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования: <i>отсутствует</i>			
15.6.	Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год):		<i>не проводилась</i>	
15.7.	Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов): <i>отсутствует</i>			

16. Сведения о размещении уведомления, сроках предоставления предложений в связи с таким размещением, лицам, предоставивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика

16.1. Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://regulation.gov.ru/project/22469.html>

16.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта: начало: «22» января 2015 г.; окончание: «6» февраля 2015 г.
16.3.	Сведения о лицах, предоставивших предложения <i>не имеется</i>
16.4.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: <i>не рассматривались</i>
16.5.	Иные сведения о размещении уведомления: <i>отсутствуют</i>

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

17.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения: <i>отсутствуют</i>
17.2.	Источники данных: <i>сведения отсутствуют</i>

Директор Департамента лекарственного
обеспечения и регулирования обращения
медицинских изделий Минздрава России
Е.А. Максимкина

17.02.2015



Дата

Подпись