

ФОРМА
сводного отчета
о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта
со средней степенью регулирующего воздействия

№ 02/04/03-19/00089912 <i>(присваивается системой автоматически)</i>	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта:	
	начало:	- 2019
	окончание:	-2019

1. Общая информация

1.1.	<p>Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(указываются полное и краткое наименования)</i></p>
1.2.	<p>Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), Министерство финансов Российской Федерации (Минфин России), Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (Минсельхоз России), Федеральная служба по регулированию алкогольного рынка (Росалкогольрегулирование)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(указываются полное и краткое наименования)</i></p>
1.3.	<p>Вид и наименование проекта акта: Проект Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (далее - проект Федерального закона, законопроект).</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
1.4.	<p>Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: В целях реализации комплекса мер по профилактике и пресечению незаконного оборота (потребления, использования) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также ее использования для производства нелегальной алкогольной продукции.</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
1.5.	<p>Основание для разработки проекта акта: Комплекс мер по профилактике и пресечению незаконного оборота (потребления, использования) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также ее использования для производства нелегальной алкогольной продукции, утвержденный Первым заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Министром финансов Российской Федерации Силуановым А.Г. от 12 декабря 2018 г. № 10247п-П11 (далее - Комплекс мер)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
1.6.	<p>Краткое описание целей предлагаемого регулирования: Введение указанных изменений обусловлено необходимостью усиления контроля за оборотом и использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).</p>

	<i>(место для текстового описания)</i>	
1.7.	Краткое описание предлагаемого способа регулирования: Принятие федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»	
	<i>(место для текстового описания)</i>	
1.8.	Контактная информация исполнителя разработчика:	
	Ф.И.О.:	Грошева Гелена Витальевна
	Должность:	Начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности
	Тел:	8(495) 870-29-21
	Адрес электронной почты:	grosheva@minprom.gov.ru

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1.	Степень регулирующего воздействия проекта акта:	Средняя <i>(высокая / средняя / низкая)</i>
2.2.	Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия ¹ : Проект акта содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их установлению, и (или) положения, приводящие к увеличению ранее предусмотренных законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318)	
	<i>(место для текстового описания)</i>	

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

3.1.	Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, условий и факторов ее существования: Профилактика и пресечение незаконного оборота (потребления, использования) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также ее использования для производства нелегальной алкогольной продукции.	
	<i>(место для текстового описания)</i>	

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 (далее – Правила).

3.2.	Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы: Возможность незаконного оборота (потребления, использования) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), а также ее использования для производство нелегальной алкогольной продукции <i>(место для текстового описания)</i>
3.3.	Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы: Законопроектом вводится запрет на использование в фармацевтической промышленности спирта, произведенного из пищевого сырья. Кроме того, законопроектом предусматривается установление запрета на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) методом выделения из химического сырья (разведения). <i>(место для текстового описания)</i>
3.4.	Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства: Решение проблемы возможно только путем принятия проекта Федерального закона. <i>(место для текстового описания)</i>
3.5.	Источники данных: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
3.6.	Иная информация о проблеме: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>

4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности

4.1.	Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
4.2.	Источники данных: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</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:
1.	Установление запрета на использование в фармацевтической промышленности спирта, произведенного из пищевого сырья	IV квартал 2019	
2.	Установление запрета на производство фармацевтической субстанции спирта		

этилового (этанола) методом выделения из химического сырья (разведения).	
5.3.	<p>Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации:</p> <p>Реализация комплекса мер по профилактике и пресечению незаконного оборота (потребления, использования) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также ее использования для производства нелегальной алкогольной продукции, утвержденного Первым заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Министром финансов Российской Федерации Силуановым А.Г. от 12 декабря 2018 г. № 10247п-П11.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
5.4.	<p>Иная информация о целях предлагаемого регулирования:</p> <p>Введение указанных изменений обусловлено необходимостью усиления контроля за оборотом фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и установления контроля за объемом производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

6.1.	<p>Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов:</p> <p>Внесение изменений в Федеральные законы от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» путем принятия проекта Федерального закона.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
6.2.	<p>Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема):</p> <p>отсутствуют</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
6.3.	<p>Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы:</p> <p>В целях реализации Комплекса мер, утвержденного Первым заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Министром финансов Российской Федерации Силуановым А.Г. от 12 декабря 2018 г. № 10247п-П11</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
6.4.	<p>Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы:</p> <p>отсутствуют</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>

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>(Описание группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности)</i>			
производители фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий		отсутствуют	
<i>(Описание иной группы участников отношений)</i>			
отсутствует		отсутствует	
7.3.	Источники данных: отсутствует		
<i>(место для текстового описания)</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. Описание новых или изменения существующих функций, полномочий, обязанностей или прав	8.2. Порядок реализации	8.3. Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах
Наименование органа:	-	-
-	-	-

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 :	не потребуются

² Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

³ Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

9.4.1.	-	9.4.2.	Единовременные расходы в год возникновения:	-
		9.4.3.	Периодические расходы за период:	-
		9.4.4.	Возможные поступления за период:	-
9.5.	Итого единовременные расходы:			-
9.6.	Итого периодические расходы за год:			-
9.7.	Итого возможные поступления за год:			-
9.8.	Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>			
9.9.	Источники данных: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>			

10. Новые преимущества, а также 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 ⁴	10.2. Описание новых преимуществ, обязанностей, ограничений или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	10.3. Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений
<i>(Группы участников отношений)</i>		
производители фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий	1. Установление запрета на использование в фармацевтической промышленности спирта, произведенного из пищевого сырья 2. Установление запрета на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) методом выделения из химического сырья (разведения).	-

⁴ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

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

11.1. Группа участников отношений ⁵	11.2. Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений ⁶	11.3. Описание и оценка видов расходов (доходов)
<i>(Группы участников отношений)</i>		
-	-	
11.4.	Источники данных: отсутствует <hr/> <i>(место для текстового описания)</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. Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	12.2. Оценки вероятности наступления рисков	12.3. Методы контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования	12.4. Степень контроля рисков
-	-	-	-
12.5.	Источники данных: - <hr/> <i>(место для текстового описания)</i>		

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

13.1. Мероприятия, необходимые для достижения целей	13.2. Сроки мероприятий	13.3. Описание ожидаемого результата	13.4. Объем финансирования	13.5. Источники финансирования

⁵ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

⁶ Указываются данные из раздела 10 сводного отчета.

регулируемая				
-	-	-	-	-
13.6.	Общий объем затрат на необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия (млн. руб.):			-

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

14.1. Цели предлагаемого регулирования ⁷	14.2. Индикативные показатели	14.3. Единицы измерения индикативных показателей	14.4. Способы расчета индикативных показателей
-	-	-	-
14.5.	Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования: - <i>(место для текстового описания)</i>		
14.6.	Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год, млн. руб.):	-	
14.7.	Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов): - <i>(место для текстового описания)</i>		

15. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, необходимость установления переходных положений (переходного периода), а также эксперимента

15.1.	Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта:	2019
15.2.	Необходимость установления переходных положений (переходного периода): - <i>(есть / нет)</i>	15.3. Срок (если есть необходимость): отсутствует <i>(дней с момента принятия проекта нормативного правового акта)</i>
15.4.	Обоснование необходимости установления эксперимента: - <i>(место для текстового описания)</i>	
15.5.	Цель проведения эксперимента: - <i>(место для текстового описания)</i>	
15.6.	Срок проведения эксперимента: -	

⁷ Указываются данные из раздела 5 сводного отчета.

	<i>(место для текстового описания)</i>
15.7.	Необходимые для проведения эксперимента материальные и организационно-технические ресурсы: - <i>(место для текстового описания)</i>
15.8.	Перечень субъектов Российской Федерации, на территориях которых проводится эксперимент: - <i>(место для текстового описания)</i>
15.9.	Индикативные показатели, в соответствии с которыми проводится оценка достижения заявленных целей эксперимента по итогам его проведения: - <i>(место для текстового описания)</i>

16. Сведения о размещении уведомления, сроках представления предложений в связи с таким размещением, лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика

16.1.	Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>	
16.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта:	
	Начало:	2019
	Окончание:	2019
16.3.	Сведения о лицах, предоставивших предложения: - <i>(место для текстового описания)</i>	
16.4.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: - <i>(место для текстового описания)</i>	
16.5.	Иные сведения о размещении уведомления: - <i>(место для текстового описания)</i>	

17. Сведения о проведении независимой антикоррупционной экспертизы проекта акта

17.1	Указать (при наличии) количество поступивших заключений от независимых экспертов (шт.):	[o_17_1]
17.2.	Выявленные коррупциогенные факторы и их способы устранения (при наличии): [o_17_2] <i>(место для текстового описания)</i>	

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

18.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения: [o_18_1] <i>(место для текстового описания)</i>
18.2.	Источники данных: [o_18_2] <i>(место для текстового описания)</i>

19. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта, сроках 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

19.1.	Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [o_19_1] <i>(место для текстового описания)</i>
19.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта: Начало: [o_19_2_1] Окончание: [o_19_2_2]
19.3.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций: [o_19_3] <i>(место для текстового описания)</i>
19.4.	Сведения о лицах, представивших предложения: [o_19_4] <i>(место для текстового описания)</i>
19.5.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: [o_19_5] <i>(место для текстового описания)</i>
19.6.	Иные сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта: [o_19_6] <i>(место для текстового описания)</i>

Указание (при наличии) на приложения.

⁸ Согласно пункту 21 Правил.

Руководитель структурного подразделения
разработчика, ответственного за подготовку
проекта акта

А.В. Алехин

(инициалы, фамилия)

-

Дата

Подпись