Сводный отчет

о результатах проведения оценки регулирующего

воздействия проекта указа Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай «О признании утратившими силу некоторых указов Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай»

1. Общая информация.

1.1. Орган-разработчик: Министерство здравоохранения Республики Алтай.

1.2. Вид и наименование проекта нормативного правового акта: проект указа Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай «О признании утратившими силу некоторых указов Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай».

1.3. Предполагаемая дата вступления в силу нормативного правового акта: декабрь 2015 года.

1.4. Краткое описание проблемы, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование:

1) Описание проблемы, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование: в соответствии с пунктом 4 части 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) вправе до утверждения регламентов, указанных в [пункте 1 части 7](#sub_1571) статьи 15, утверждать административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий, которые не могут противоречить нормативным правовым актам Российской Федерации, должны содержать только предусмотренные такими актами требования и ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов организаций и которые разрабатываются с учетом требований к регламентам предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и исполнения государственных функций.

Министерством здравоохранения Российской Федерации принят приказ от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» в связи с чем необходимо признать утратившим силу Указ Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай от 27 июня 2012 года № 166-у «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Алтай предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» и его редакции.

1.5. Краткое описание целей предлагаемого правового регулирования: признание утратившим силу Указ Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай от 27 июня 2012 года № 166-у «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Алтай предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» в целях исключения появления коррупциогенных факторов и несоответствия федеральному законодательству.

1.6. Краткое описание содержания предлагаемого правового регулирования: отсутствует.

1.7. Срок, в течение которого принимались предложения в связи с размещением уведомления о разработке предлагаемого правового регулирования: начало: "29" октября 2015 года - окончание: "12" ноября 2015 года.

1.8. Количество замечаний и предложений, полученных в связи с размещением уведомления о разработке предлагаемого правового регулирования: не поступило.

1.9. Полный электронный адрес размещения сводки предложений, поступивших в связи с размещением уведомления о разработке предлагаемого правового регулирования: <http://minzdrav.med04.ru/assessment/svod131115.php>

1.10. Контактная информация исполнителя в органе-разработчике:

Ф.И.О.: Шадрин Александр Альбертович.

Должность: начальник отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Алтай.

Тел.: 8 (38822) 2-44-92. Адрес электронной почты: licenz04@yandex.ru.

2. Описание проблемы, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование.

2.1. Формулировка проблемы: в соответствии с пунктом 4 части 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) вправе до утверждения регламентов, указанных в [пункте 1 части 7](#sub_1571) статьи 15, утверждать административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий, которые не могут противоречить нормативным правовым актам Российской Федерации, должны содержать только предусмотренные такими актами требования и ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов организаций и которые разрабатываются с учетом требований к регламентам предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и исполнения государственных функций.

Министерством здравоохранения Российской Федерации принят приказ от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» в связи с чем необходимо признать утратившим силу Указ Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай от 27 июня 2012 года № 166-у «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Алтай предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» и его редакции.

2.2. Информация о возникновении, выявлении проблемы и мерах, принятых ранее для ее решения, достигнутых результатах и затраченных ресурсах: Министерством здравоохранения Российской Федерации принят приказ от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

2.3. Социальные группы, заинтересованные в устранении проблемы, их количественная оценка: не имеется.

2.4. Характеристика негативных эффектов, возникающих в связи с наличием проблемы, их количественная оценка: отсутствует.

2.5. Причины возникновения проблемы и факторы, поддерживающие ее существование: принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации приказа от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

2.6. Причины невозможности решения проблемы участниками соответствующих отношений самостоятельно, без вмешательства государства: предлагаемое решение проблемы возможно только при непосредственном вмешательстве государства.

2.7. Опыт решения аналогичных проблем в других субъектах Российской Федерации, иностранных государствах: Административные регламенты, регламентирующие предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности и утвержденные на региональном уровне, признаются утратившими силу.

2.8. Источники данных: пункт 4 части 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

2.9. Иная информация о проблеме: отсутствует.

3. Определение целей предлагаемого правового регулирования и индикаторов для оценки их достижения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1. Цели предлагаемого правового регулирования | 3.2. Сроки достижения целей предлагаемого правового регулирования | 3.3. Периодичность мониторинга достижения целей предлагаемого правового регулирования |
| 1. Приведение республиканского законодательства в соответствие с федеральным законодательством. | С момента принятия Указа Главы Республики Алтай, Председателем Правительства Республики Алтай. |  |
| (Цель N) |  |  |

3.4. Действующие нормативные правовые акты, поручения, другие решения, из которых вытекает необходимость разработки предлагаемого правового регулирования в данной области, которые определяют необходимость постановки указанных целей: пункт 4 части 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.4. Цели предлагаемого правового регулирования | 3.5. Индикаторы достижения целей предлагаемого правового регулирования | 3.6. Ед. измерения индикаторов | 3.7. Целевые значения индикаторов по годам |
| (Цель 1) | (Индикатор 1.1) | ---- | ---- |
| ---- | (Индикатор 1.N) | ---- | ---- |
| (Цель N) | (Индикатор N.1) |  |  |
|  | (Индикатор N.N) |  |  |

3.8. Методы расчета индикаторов достижения целей предлагаемого правового регулирования, источники информации для расчетов: отсутствуют.

3.9. Оценка затрат на проведение мониторинга достижения целей предлагаемого правового регулирования: отсутствуют.

4. Качественная характеристика и оценка численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования (их групп)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.1. Группы потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования (краткое описание их качественных характеристик) | 4.2. Количество участников группы | 4.3. Источники данных |
| (Группа 1) Юридические лица, индивидуальные предприниматели, желающие получить лицензию, либо имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. | Количество соискателей лицензии не ограничено, 189 лицензиатов |  |
| (Группа 2) |  |  |
| (Группа N) |  |  |

5. Изменение функций (полномочий, обязанностей, прав) органов государственной власти субъекта Российской Федерации (органов местного самоуправления), а также порядка их реализации в связи с введением предлагаемого правового регулирования

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1. Наименование функции (полномочия, обязанности или права) | 5.2. Характер функции (новая / изменяемая / отменяемая) | 5.3. Предполагаемый порядок реализации | 5.4. Оценка изменения трудовых затрат (чел./час в год), изменения численности сотрудников (чел.) | 5.5. Оценка изменения потребностей в других ресурсах |
| Наименование государственного органа 1: Министерство здравоохранения Республики Алтай | | | | |
| Функция (полномочие, обязанность или право) 1.1  Без изменений | Без изменений | Без изменений | Без изменений | Не потребуется |
| Функция (полномочие, обязанность или право) 1.N |  |  |  |  |
| Наименование государственного органа K: | | | | |
| Функция (полномочие, обязанность или право) K.1 |  |  |  |  |
| Функция (полномочие, обязанность или право) K.N |  |  |  |  |

6. Оценка дополнительных расходов (доходов) бюджета субъекта Российской Федерации (местных бюджетов), связанных с введением предлагаемого правового регулирования - дополнительных расходов (доходов) не предусмотрено.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6.1. Наименование функции (полномочия, обязанности или права) (в соответствии с [пунктом 5.1](#Par428)) | 6.2. Виды расходов (возможных поступлений) бюджета субъекта Российской Федерации (местных бюджетов) | 6.3. Количественная оценка расходов и возможных поступлений, млн рублей |
| Наименование государственного органа (органа местного самоуправления) (от 1 до K): | | |
| Функция (полномочие, обязанность или право) 1.1 | Единовременные расходы (от 1 до N) в \_\_\_\_ г.: |  |
| Периодические расходы (от 1 до N) за период \_\_\_\_ гг.: |  |
| Возможные доходы (от 1 до N) за период \_\_\_\_ гг.: |  |
| Функция (полномочие, обязанность или право) 1.N | Единовременные расходы (от 1 до N) в \_\_\_\_ г.: |  |
| Периодические расходы (от 1 до N) за период \_\_\_\_ гг.: |  |
| Возможные доходы (от 1 до N) за период \_\_\_\_ гг.: |  |
| Итого единовременные расходы за период \_\_\_\_ гг.: | |  |
| Итого периодические расходы за период \_\_\_\_ гг.: | |  |
| Итого возможные доходы за период \_\_\_\_ гг.: | |  |

6.4. Другие сведения о дополнительных расходах (доходах) бюджета субъекта Российской Федерации (местных бюджетов), возникающих в связи с введением предлагаемого правового регулирования: не имеется.

6.5. Источники данных: не имеется.

7. Изменение обязанностей (ограничений) потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования и связанные с ними дополнительные расходы (доходы)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.1. Группы потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования (в соответствии с [п. 4.1](#Par410) сводного отчета) | 12. Новые обязанности и ограничения, изменения существующих обязанностей и ограничений, вводимые предлагаемым правовым регулированием (с указанием соответствующих положений проекта нормативного правового акта) | 7.3. Описание расходов и возможных доходов, связанных с введением предлагаемого правового регулирования | 7.4. Количественная оценка, млн рублей |
| Группа 1  Юридические лица и индивидуальные предприниматели | Положения Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н не предусматривают новых обязанностей и ограничений. | Не имеется. | Не имеется. |
|  |  |  |
| Группа N |  |  |  |
|  |  |  |

7.5. Издержки и выгоды адресатов предлагаемого правового регулирования, не поддающиеся количественной оценке: отсутствуют.

7.6. Источники данных: отсутствуют.

8. Оценка рисков неблагоприятных последствий применения предлагаемого правового регулирования

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8.1. Виды рисков | 8.2. Оценка вероятности наступления неблагоприятных последствий | 8.3. Методы контроля рисков | 8.4. Степень контроля рисков (полный / частичный / отсутствует) |
| Риск 1 | отсутствуют |  |  |
| Риск N |  |  |  |

8.5. Источники данных: отсутствуют

9. Сравнение возможных вариантов решения проблемы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Вариант 1 | Вариант 2 | Вариант N |
| 9.1. Содержание варианта решения проблемы | признание утратившим силу Указа Главы Республики Алтай, Председателя Правительства Республики Алтай от 27 июня 2012 года № 166-у «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Алтай предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» в целях приведения нормативных правовых актов в соответствие с законодательством Российской Федерации |  |  |
| 9.2. Качественная характеристика и оценка динамики численности потенциальных адресатов предлагаемого правового регулирования в среднесрочном периоде (1 - 3 года) | Количество соискателей лицензии не ограничено, 189 лицензиатов. |  |  |
| 9.3. Оценка дополнительных расходов (доходов) потенциальных адресатов регулирования, связанных с введением предлагаемого правового регулирования | Не имеется. |  |  |
| 9.4. Оценка расходов (доходов) бюджета субъекта Российской Федерации, связанных с введением предлагаемого правового регулирования | Расходов из республиканского бюджета не потребуется. |  |  |
| 9.5. Оценка возможности достижения заявленных целей регулирования ([раздел 3](#Par353) сводного отчета) посредством применения рассматриваемых вариантов предлагаемого правового регулирования | Не имеется. |  |  |
| 9.6. Оценка рисков неблагоприятных последствий | Не имеется. |  |  |

9.7. Обоснование выбора предпочтительного варианта решения выявленной проблемы: необходимость приведения нормативных правовых актов Республики Алтай в соответствие с пунктом 4 части 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». 9.8. Детальное описание предлагаемого варианта решения проблемы:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

место для текстового описания

10. Оценка необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу нормативного правового акта либо необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения – не требуется.

10.1. Предполагаемая дата вступления в силу нормативного правового акта: **4 квартал 2015 года.**

10.2. Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки введения предлагаемого правового регулирования: нет.

а) срок переходного периода: 0 дней с момента принятия проекта нормативного правового акта;

б) отсрочка введения предлагаемого правового регулирования: 0 дней с момента принятия проекта нормативного правового акта.

10.3. Необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения: нет.

10.3.1. Период распространения на ранее возникшие отношения: 0 дней с момента принятия проекта нормативного правового акта.

10.4. Обоснование необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу нормативного правового акта либо необходимость распространения предлагаемого правового регулирования на ранее возникшие отношения: не требуется.

Заполняется по итогам проведения публичных консультаций по проекту нормативного правового акта и сводного отчета:

11. Информация о сроках проведения публичных консультаций по проекту нормативного правового акта и сводному отчету.

11.1. Срок, в течение которого принимались предложения в связи с публичными консультациями по проекту нормативного правового акта и сводному отчету об оценке регулирующего воздействия: начало: **"29" октября 2015 года - окончание: "12" ноября 2015 года.**

11.2. Сведения о количестве замечаний и предложений, полученных в ходе публичных консультаций по проекту нормативного правового акта: не поступало.

Всего замечаний и предложений: 0, из них учтено: 0.

11.3. Полный электронный адрес размещения сводки предложений, поступивших по итогам проведения публичных консультаций по проекту нормативного правового акта: http://minzdrav.med04.ru/assessment/svod131115.php

Приложение. Свод предложений, поступивших в ходе публичных консультаций, проводившихся в ходе процедуры ОРВ, с указанием сведений об их учете или причинах отклонения.

Иные приложения (по усмотрению органа, проводящего оценку регулирующего воздействия).

Министр здравоохранения

Республики Алтай В.А. Пелеганчук