**ФОРМА**

**сводного отчета**

**о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта**

**со средней степенью регулирующего воздействия**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **02/07/06-18/00081817** |
| *(присваивается системой автоматически)* |

 | Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта: |
| начало: | 27.06.208 |
| окончание: | 17.07.2018 |

**1. Общая информация**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1. | Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): Минпромторг России *(указываются полное и краткое наименования)* |
| 1.2. | Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: Минфин России, ФНС России *(указываются полное и краткое наименования)* |
| 1.3. | Вид и наименование проекта акта: Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62»  *(место для текстового описания)* |
| 1.4. | Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: оборот контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов *(место для текстового описания)* |
| 1.5. | Основание для разработки проекта акта: приоритетный проект «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» *(место для текстового описания)* |
| 1.6. | Краткое описание целей предлагаемого регулирования: информационное обеспечение проведения эксперимента по маркировке товаров *(место для текстового описания)* |
| 1.7. | Краткое описание предлагаемого способа регулирования: закрепление функций оператора за информационной системы с 1 октября 2018 г. за ООО «Оператор-ЦРПТ». *(место для текстового описания)* |
| 1.8. | Контактная информация исполнителя разработчика: |
| Ф.И.О.: | Рабаданова Мадина Шахбановна |
| Должность: | главный специалист-эксперт |
| Тел: | 8 (495) 632-88-88  |
| Адрес электронной почты: | rabadanovamsh@minprom.gov.ru |

**2. Степень регулирующего воздействия проекта акта**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1. | Степень регулирующего воздействия проекта акта:  | Средняя*(высокая / средняя / низкая)* |
| 2.2. | Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия[[1]](#footnote-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*(место для текстового описания)* |

**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:оборот контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов *(место для текстового описания)* |
| 3.2. | Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы:сбой во взаимодействии информационной системы с единой системой межведомственного электронного взаимодействия *(место для текстового описания)* |
| 3.3. | Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы:в СМИ, от ФНС России и т.д. *(место для текстового описания)* |
| 3.4. | Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства:государственно-частное партнерство единственного оператора информационной системы маркировки всех товаров *(место для текстового описания)* |
| 3.5. | Источники данных:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 3.6. | Иная информация о проблеме:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности**

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1. | Международный опыт в соответствующих сферах деятельности:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 4.2. | Источники данных:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**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: |
| информационное обеспечение проведения эксперимента по маркировке товаров | до 2020 г. |
| 5.3. | Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации:проект постановления разработан в рамках исполнения решения Председателя Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № ДМ-П10-2553р, во исполнение пункта 7 протокола совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова от 26 февраля 2018 г. № ИШ-П13-9пр. *(место для текстового описания)* |
| 5.4. | Иная информация о целях предлагаемого регулирования:в целях реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». *(место для текстового описания)* |

**6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы**

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1. | Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов:создане на условиях государственно-частного партнерства единственного оператора информационной системы маркировки всех товаров на базе ООО «Оператор-ЦРПТ»
 *(место для текстового описания)* |
| 6.2. | Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема):\_\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 6.3. | Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы:\_\_\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 6.4. | Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы:\_\_\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**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: |
| *(Описание группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности)* |
| более 5,7 тыс. организаций, обеспечивающих движение лекарственных препаратов для медицинского применения | \_\_\_\_\_\_\_ |
| *(Описание иной группы участников отношений)* |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7.3. | Источники данных:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**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]](#footnote-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]](#footnote-3): | \_\_\_\_\_\_ |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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:\_\_\_\_\_\_*(место для текстового описания)* |
| 9.9. | Источники данных:\_\_\_\_\_\_*(место для текстового описания)* |

**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]](#footnote-4) | 10.2.Описание новых преимуществ, обязанностей, ограничений или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений | 10.3.Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений |
| *(Группы участников отношений)* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ |

 |

**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]](#footnote-5) | 11.2.Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений[[6]](#footnote-6) | 11.3.Описание и оценка видов расходов (доходов) |
| *(Группы участников отношений* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_ |  |

 |
| 11.4. | Источники данных:\_\_\_\_\_\_*(место для текстового описания)* |

**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:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 13.1.Мероприятия, необходимые для достижения целей регулирования | 13.2.Сроки мероприятий | 13.3.Описание ожидаемого результата | 13.4.Объем финансирования | 13.5.Источники финансирования |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ |
| 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]](#footnote-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:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 14.6. | Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год, млн. руб.): | \_\_\_\_\_\_ |
| 14.7. | Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов):\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**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: | с 1 августа 2018 г. |
| 15.2. | Необходимость установления переходных положений (переходного периода):нет *(есть / нет)* | 15.3. | Срок (если есть необходимость):\_\_\_\_\_\_ *(дней с момента принятия проекта нормативного правового акта)* |
| 15.4. | Обоснование необходимости установления эксперимента:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 15.5. | Цель проведения эксперимента:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 15.6. | Срок проведения эксперимента:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 15.7. | Необходимые для проведения эксперимента материальные и организационно-технические ресурсы:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 15.8. | Перечень субъектов Российской Федерации, на территориях которых проводится эксперимент:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 15.9. | Индикативные показатели, в соответствии с которыми проводится оценка достижения заявленных целей эксперимента по итогам его проведения:\_\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**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»:http://regulation.gov.ru/ *(место для текстового описания)* |
| 16.2. | Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта: |
| Начало: | \_\_\_\_\_ |
| Окончание: | \_\_\_\_\_ |
| 16.3. | Сведения о лицах, предоставивших предложения:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 16.4. | Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |
| 16.5. | Иные сведения о размещении уведомления:\_\_\_\_\_ *(место для текстового описания)* |

**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] *(место для текстового описания)* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 18.1. | Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения:[o\_18\_1] *(место для текстового описания)* |
| 18.2. | Источники данных:[o\_18\_2] *(место для текстового описания)* |

**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 разработчика[[8]](#footnote-8)**

|  |  |
| --- | --- |
| 19.1. | Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:[o\_19\_1] *(место для текстового описания)* |
| 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] *(место для текстового описания)* |
| 19.4. | Сведения о лицах, представивших предложения:[o\_19\_4] *(место для текстового описания)* |
| 19.5. | Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения:[o\_19\_5] *(место для текстового описания)* |
| 19.6. | Иные сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта:[o\_19\_6] *(место для текстового описания)* |

Указание (при наличии) на приложения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель структурного подразделения разработчика, ответственного за подготовку проекта актаЕ. В. Рыжов*(инициалы, фамилия)* | 27.06.2018Дата | Подпись |

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). [↑](#footnote-ref-1)
2. Указываются данные из раздела 8 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-2)
3. Указываются данные из раздела 8 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-3)
4. Указываются данные из раздела 7 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-4)
5. Указываются данные из раздела 7 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-5)
6. Указываются данные из раздела 10 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-6)
7. Указываются данные из раздела 5 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-7)
8. Согласно пункту 21 Правил. [↑](#footnote-ref-8)