**Уведомление**

**о подготовке проекта нормативного правового акта
Республики Марий Эл, подлежащего оценке регулирующего воздействия в соответствии с постановлением Правительства Республики Марий Эл от 22 ноября 2013 г. № 353 «О порядке проведения оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Республики Марий Эл и экспертизы нормативных правовых актов Республики Марий Эл»**

В соответствии с постановлением Правительства Республики
Марий Эл от 17 апреля 2019 г. № 111 «Вопросы Министерства здравоохранения Республики Марий Эл» Министерство здравоохранения Республики Марий Эл уполномочено на осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - региональный государственный контроль).

Министерством здравоохранения Республики Марий Эл принято решение о подготовке проекта постановления Правительства Республики Марий Эл «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - проект постановления).

Планируемый срок вступления в силу указанного нормативного правового акта Республики Марий Эл - 1 января 2022 г.

Подготовка проекта постановления будет осуществляться в целях реализации части 4 статьи 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г.
№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункта 3 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзор) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее соответственно - Федеральный закон № 61-ФЗ, Федеральный закон
№ 248-ФЗ).

Проект постановления определяет:

1) порядок организации и осуществления регионального государственного контроля на территории Республики Марий Эл;

2) предмет регионального государственного контроля;

3) обязательные требования, соблюдение которых оценивается
при осуществлении регионального государственного контроля;

4) критерии отнесения объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерба) в рамках осуществления регионального государственного контроля;

5) перечень профилактических мероприятий в рамках осуществления регионального государственного контроля;

6) виды контрольных (надзорных) мероприятий и перечень контрольных (надзорных) действий в составе каждого контрольного (надзорного) мероприятия;

7) виды и периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий для каждой категории риска, за исключением категории низкого риска;

8) иные вопросы, регулирование которых в соответствии
с Федеральным законом № 248-ФЗ и Федеральным законом № 61-ФЗ будет осуществляться в соответствии с положением о региональном государственном контроле.

Действие постановления Правительства Республики Марий Эл
«Об утверждении Положения о региональном государственном контроле
за применением цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», проект которого планируется подготовить, будет распространено
на организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию
на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - контролируемые лица).

Проектом постановления не предусматривается:

возложение дополнительных обязанностей на контролируемых лиц;

возникновение у контролируемых лиц необоснованных расходов;

возникновение необоснованных расходов республиканского бюджета Республики Марий Эл.

Министерство здравоохранения Республики Марий Эл