**О Т Ч Е Т**

**о предварительной оценке регулирующего воздействия**

**проекта постановления Правительства Республики Марий Эл**

**«Об утверждении Положения о региональном государственномконтроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших**

**лекарственных препаратов»**

Проект 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) подготовлен в целях реализации Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ   
«Об обращении лекарственных средств», Федерального закона  
от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре)   
и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее соответственно - Федеральный закон № 61-ФЗ, Федеральный закон № 248-ФЗ).

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 препаратами, 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.

Согласно подпункту 3 пункта 2 статьи 3 Федерального закона   
№ 248-ФЗ порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора)в соответствующей сфере деятельности (вида регионального государственного контроля (надзора) устанавливается положением о виде регионального государственного контроля, утверждаемым высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

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» будет распространенона 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-акушерскиепункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - контролируемые лица).

Принятие постановления Правительства Республики Марий Эл   
«Об утверждении Положения о региональном государственномконтроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»не приведет:

к возложению дополнительных обязанностей на контролируемых лиц;

к возникновению у контролируемых лиц необоснованных расходов;

к возникновению необоснованных расходов республиканского бюджета Республики Марий Эл.

Министр М.В.Панькова