**ФОРМА**

**сводного отчета**

**о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта**

**со средней степенью регулирующего воздействия**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **№** | **02/07/07-17/00069749** | | *(присваивается системой автоматически)* | | | Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта: | |
| начало: |  |
| окончание: |  |

**1. Общая информация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1. | Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик):  Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)  *(указываются полное и краткое наименования)* | |
| 1.2. | Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях:  Министерство экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России), Министерство финансов Российской Федерации (Минфин России), Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  *(указываются полное и краткое наименования)* | |
| 1.3. | Вид и наименование проекта акта:  проект постановления Правителтьства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (далее соответственно – проект постановления, Правила)  *(место для текстового описания)* | |
| 1.4. | Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования:  Необходимость приведения Правил в соответствии с положениями Федерального закона от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», а также совершенстования по результата правоприменительной практики государственной регистрации медицинских изделий процедуры клинических испытаний медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для in vitro диагностики в целях государственной регистрации медицинских изделий посредством исключения требований о получении разрешения на проведение клинических испытаний, а также упрощения отдельных процедур.  *(место для текстового описания)* | |
| 1.5. | Основание для разработки проекта акта:  Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец от 05.07.2017 № ОГ-П12-4328, пункт 3 Плана-графика подготовки актов Правительства Российской Федерации в целях реализации Федерального закона от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец 05.07.2017 № 4711п-П12.  *(место для текстового описания)* | |
| 1.6. | Краткое описание целей предлагаемого регулирования:  Разработка проекта постановления направлена на совершенствование регулирования в сфере обращения медицинских изделий  *(место для текстового описания)* | |
| 1.7. | Краткое описание предлагаемого способа регулирования:  Внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий  *(место для текстового описания)* | |
| 1.8. | Контактная информация исполнителя разработчика: | |
| Ф.И.О.: | Городиский Виктор Васильевич |
| Должность: | заместитель начальника отдела |
| Тел: | (495) 627-24-00, доб. 2531 |
| Адрес электронной почты: | GorodiskiyVV@rosminzdrav.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 нормативного правового акта вносит изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий  *(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:  Необходимость приведения Правил в соответствии с положениями Федерального закона от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», а также совершенстования по результата правоприменительной практики государственной регистрации медицинских изделий процедуры клинических испытаний медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для in vitro диагностики в целях государственной регистрации медицинских изделий посредством исключения требований о получении разрешения на проведение клинических испытаний, а также упрощения отдельных процедур.  *(место для текстового описания)* |
| 3.2. | Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы:  трудности в принятии решения при государственной регистрации медицинского изделия  *(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:  Необходимость приведения Правил в соответствии с положениями Федерального закона от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», а также анализ правоприменительной практики государственной регистрации медицинских изделий  *(место для текстового описания)* |
| 3.4. | Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства:  Отсутствуют. Утверждение Правил государственной регистрации медицинских изделий относится к полномочиям Правительства Росийской Федерации  *(место для текстового описания)* |
| 3.5. | Источники данных:  Федеральный закон от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», анализ правоприменительной практики государственной регистрации медицинских изделий  *(место для текстового описания)* |
| 3.6. | Иная информация о проблеме:  отсутствует  *(место для текстового описания)* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1. | Международный опыт в соответствующих сферах деятельности:  Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: рекомендации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и нормативные правовые акты ЕЭК  *(место для текстового описания)* |
| 4.2. | Источники данных:  Источники данных: сайт Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и ЕЭК  *(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: |
| Внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий | | 1 января 2018 г. | |
| 5.3. | Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации:  Цели предлагаемого регулирования соответствуют положениям пункта 3 Плана-графика подготовки актов Правительства Российской Федерации в целях реализации Федерального закона от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец 05.07.2017 № 4711п-П12. (место для текстового описания)  *(место для текстового описания)* | | |
| 5.4. | Иная информация о целях предлагаемого регулирования:  отсутствует  *(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:  Совершенствование действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий в части порядка предоставления государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, ведения государственного реестра, осуществления государственного контроля, а также порядка взаимодействия Росздравнадзора с заявителями  *(место для текстового описания)* |
| 6.2. | Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема):  иные способы отсутствуют  *(место для текстового описания)* |
| 6.3. | Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы:  необходимость решения вышеуказанных проблем путем принятия изменений в постановление Правительтства российской Федерации  *(место для текстового описания)* |
| 6.4. | Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы:  отсутствует  *(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)* | | | |
| разработчик, производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, или уполномоченный представитель производителя | | Субъекты обращения медицинских изделий | |
| *(Описание иной группы участников отношений)* | | | |
| отсутствуют | | отсутствуют | |
| 7.3. | Источники данных:  Данные Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий по состоянию на июнь 2017 года  *(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: |  | |
| Введение новых или изменение существующих функций, полномочий, обязанностей не предусмотрено | Не требуется | Не требуется |

**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): | отсутствует |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 9.4.1. | Введение новых или изменение существующих функций, полномочий, обязанностей не предусмотрено | 9.4.2. | Единовременные расходы в год возникновения: | не предусматриваются | | 9.4.3. | Периодические расходы за период: | не предусматриваются | | 9.4.4. | Возможные поступления за период: | не предусматриваются | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9.5. | Итого единовременные расходы: | отсутствуют |
| 9.6. | Итого периодические расходы за год: | отсутствуют |
| 9.7. | Итого возможные поступления за год: | отсутствуют |
| 9.8. | Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:  отсутствуют  *(место для текстового описания)* | |
| 9.9. | Источники данных:  отсутствуют  *(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)* | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| разработчик, производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, или уполномоченный представитель производителя | |  |  | | --- | --- | | Новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений не предусматривается | Не предусматривается | |

**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* | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и субъекты обращения медицинских изделий | | |  |  | | --- | --- | | Новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений не предусматривается |  | |
| 11.4. | Источники данных:  отсутствуют  *(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 |
| отсутствуют | | отсутствуют | отсутствуют | отсутствует |
| 12.5. | Источники данных:  отсутствуют  *(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 |
| Не требуются | | Не требуются | Не требуются | Не требуются | Не требуются |
| 13.6. | Общий объем затрат на необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия (млн. руб.): | | | | Отсутствует |

**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 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Совершенствование действующего законодательства | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Отсутствуют | Отсутствуют | Отсутствуют | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14.5. | Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования:  отсутствует  *(место для текстового описания)* | |
| 14.6. | Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год, млн. руб.): | не проводилась |
| 14.7. | Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов):  отсутствует  *(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: | | | 1 января 2018 г. |
| 15.2. | Необходимость установления переходных положений (переходного периода):  нет  *(есть / нет)* | 15.3. | Срок (если есть необходимость):  отсутствует  *(дней с момента принятия проекта нормативного правового акта)* | |
| 15.4. | Обоснование необходимости установления эксперимента:  отсутствует  *(место для текстового описания)* | | | |
| 15.5. | Цель проведения эксперимента:  отсутствует  *(место для текстового описания)* | | | |
| 15.6. | Срок проведения эксперимента:  отсутствует  *(место для текстового описания)* | | | |
| 15.7. | Необходимые для проведения эксперимента материальные и организационно-технические ресурсы:  отсутствуют  *(место для текстового описания)* | | | |
| 15.8. | Перечень субъектов Российской Федерации, на территориях которых проводится эксперимент:  отсутствует  *(место для текстового описания)* | | | |
| 15.9. | Индикативные показатели, в соответствии с которыми проводится оценка достижения заявленных целей эксперимента по итогам его проведения:  отсутствуют  *(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»:    *(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.): |  |
| 17.2. | Выявленные коррупциогенные факторы и их способы устранения  (при наличии):    *(место для текстового описания)* | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 18.1. | Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения:  отсутствуют  *(место для текстового описания)* |
| 18.2. | Источники данных:  отсутствуют  *(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»:    *(место для текстового описания)* | |
| 19.2. | Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта: | |
| Начало: |  |
| Окончание: |  |
| 19.3. | Сведения о федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций:  отсутсвуют  *(место для текстового описания)* | |
| 19.4. | Сведения о лицах, представивших предложения:  отсутсвуют  *(место для текстового описания)* | |
| 19.5. | Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения:  отсутсвуют  *(место для текстового описания)* | |
| 19.6. | Иные сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта:  отсутсвуют  *(место для текстового описания)* | |

Указание (при наличии) на приложения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель структурного подразделения разработчика, ответственного за подготовку проекта акта  Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России О.А. Максимкина  *(инициалы, фамилия)* | 28.07.2017  Дата | 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)