

**Сводка
замечаний и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения
проекта областного нормативного правового акта**

№ п/п	Информация по проекту областного нормативного правового акта (далее – НПА)	
1.	Наименование проекта НПА	Проект постановления «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области» (далее – проект постановления)
2.	Наименование органа исполнительной власти Смоленской области - разработчика проекта НПА	Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент)
3.	Контактное лицо, телефон: укажите Ф.И.О. и телефон контактного лица	Сидоренкова Яна Сергеевна; 8(4812)29-15-38
4.	Адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на которой было размещено уведомление о проведении публичного обсуждения проекта НПА	http://zdrav-smolensk.ru/department/activity/public-discussion-orr/
5.	Срок проведения публичных обсуждений проекта НПА, в течение которого принимались замечания и предложения в связи с размещением уведомления: с (укажите дату) по (укажите дату)	с 11.02.2022 по 15.02.2022
6.	Перечень организаций и заинтересованных лиц, которые были извещены о проведении публичных обсуждений проекта НПА по уведомлению	<ul style="list-style-type: none"> - Союз «Смоленская Торгово-промышленная палата»; - Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»; - Смоленское региональное отделение Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»; - Смоленское региональное объединение работодателей «Научно-промышленный союз»; - Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области;
7.	Информация о поступлении замечаний и	поступили

предложений в ходе публичных обсуждений проекта
НПА (поступили / не поступили)

Перечень замечаний и предложений, поступивших в ходе публичного
обсуждения проекта НПА

№ п/п	Участник публичных обсуждений	Замечание (предложение)	Учет замечаний (предложений)
1.	Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области	<p>В п. 1 проекта постановления указан термин «контролируемые лица», следует отметить, что в силу п.2 ст. 31 (контролируемые лица) Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» под гражданами понимаются физические лица - граждане Российской Федерации, иностранные граждане, лица без гражданства, в том числе осуществляющие предпринимательскую деятельность (индивидуальные предприниматели). Граждане, не осуществляющие предпринимательской деятельности, признаются контролируемыми лицами в случае владения и (или) пользования производственными объектами, являющимися объектами контроля в соответствии со статьей 16 настоящего Федерального закона, за исключением жилых помещений, если иное регулирование в отношении жилых помещений не предусмотрено федеральным законом о виде контроля.</p> <p>В рамках п. 2 ст. 49 названного Федерального закона предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом, и должно содержать указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающий их нормативный правовой акт, информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению</p>	<p>В Положении о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области, утвержденном постановлением Администрации Смоленской области от 30.11.2021 № 754 (далее – Положение), установлено, что предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Смоленской области (далее – региональный государственный контроль) является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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</p>

		<p>обязательных требований, а также предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения данных требований и не может содержать требование представления контролируемым лицом сведений и документов.</p> <p>Из данного толкования досконально неясно имеется ли Департамент проверять (направлять предостережение) физическим лицам (не зарегистрированных в установленном порядке) или нет, ведь деятельность по продаже лекарственных средств является лицензируемым процессом, а физические лица не могут без соответствующей регистрации получить указанную лицензию. Необходимы уточнения.</p>	<p>организации (далее - контролируемые лица), при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в Смоленской области (пункт 3).</p> <p>С связи с тем, что проект постановления, устанавливающий индикаторы риска разработан для регионального государственного контроля, соответственно контролируемые лицами признаются те лица, которые указаны в пункте 3 Положения. В этой связи считаем нецелесообразным внесение изменений в проект постановления в указанной части.</p>
2.	Уполномоченный по защите прав предпринимателей в Смоленской области	<p>В п. 3 перечня не понятно откуда начинается идти срок исковой давности «в течении двух лет», с какого момента необходимо осуществлять отсчет. Является жалоба обоснованной или нет, а если жалобы не обоснованные, необходимы уточнения для индикатора.</p>	<p>Индикатор риска, установленный пунктом 3 перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля будет скорректирован, а именно уточнен срок поступления жалоб и обращений в Депатамент для принятия решения о проведении внепланового контрольеого мероприятия.</p>

Начальник Департамента



О.С. Стунжас