

УТВЕРЖДАЮ

Директор департамента государственного
регулирования цен и тарифов Костромской области

 И.Ю. Солдатова

« 24 » декабря 2014 года

РУКОВОДСТВО

**по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается
при осуществлении департаментом государственного регулирования цен и
тарифов Костромской области регионального государственного контроля за
применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
на территории Костромской области**

Кострома

Настоящее руководство по соблюдению 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 Костромской области разработано в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», пунктом 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», с целью информирования организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации по вопросам соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в области регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Костромской области, которые влияют на снижение риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям и за нарушение которых предусмотрена административная ответственность, а также нарушение которых, является типовыми или массовыми.

Перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по региональному государственному контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержден приказом департамента от 29.12.2021 № 48 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности».

Данный приказ размещен на официальном сайте департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<https://tarif.kostroma.gov.ru>) в разделе «Контрольно-надзорная деятельность - Нормативное регулирование - Перечень обязательных требований».

Контролируемыми лицами, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль, являются:

- 1) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;
- 3) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;
- 4) медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;
- 5) обособленные подразделения медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей

врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Предметом проверки является: соблюдение подконтрольными субъектами при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Правила № 865).

Частью 8 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ установлено, что не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена.

Перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

После государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные лекарственные препараты, впервые включенные в перечень ЖНВЛП, их реализация организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли лекарственными препаратами должна осуществляться с соблюдением норм, предусмотренных частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ и Правил № 865.

Согласно части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие 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, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной

цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных на территории Костромской области.

Согласно Правилам № 865 организации оптовой торговли лекарственными средствами осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки, не превышающей размера предельной оптовой надбавки, установленной в субъекте Российской Федерации. Организации оптовой торговли учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Суммарный размер оптовых надбавок, подлежащих применению всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, не должен превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка лекарственного препарата.

Организации оптовой торговли, имеющие структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя (без налога на добавленную стоимость), суммарный размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

Организации оптовой торговли, реализующие лекарственные препараты потребителям по договору комиссии (комитенты) от имени организаций розничной торговли (комиссионеров), могут формировать отпускную цену на лекарственный препарат с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя, суммарный размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации.

Реализация лекарственных препаратов осуществляется по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и размер предельной розничной надбавки, установленных на территории Костромской области. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели и медицинские организации учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Размер розничной надбавки, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, подлежащий применению аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП на территории Костромской области, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный департаментом.

При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями отпускных цен на лекарственные препараты с применением предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок такие отпускные цены округляются по математическим правилам округления до сотых частей рубля. При расчете примененных такими организациями и индивидуальными предпринимателями надбавок допускается погрешность, не превышающая размер округления.

В соответствии с пунктом 8 Правил № 865 под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат государства - члена Евразийского экономического союза понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая производителем в сопроводительной документации на товар и не превышающая зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат на дату передачи российскому покупателю (уполномоченному им лицу). При этом фактическая отпускная цена производителя, указанная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату передачи лекарственного препарата производителем государства - члена Евразийского экономического союза российскому покупателю (уполномоченному им лицу) по передаточному акту или иному аналогичному документу.

Под фактической отпускной ценой иностранного производителя (за исключением производителей государств - членов Евразийского экономического союза) на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая иностранным производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), не превышающая зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат на дату выпуска товара, указанную в таможенной декларации. При этом фактическая отпускная цена производителя, задекларированная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления таможенной декларации.

Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, составленного по форме (приложение к Правилам № 865), за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень ЖНВЛП на дату их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

Предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установлены постановлением департамента государственного регулирования цен и тарифов Костромской области от 27.09.2021 № 21/159 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, реализуемые оптовыми организациями и организациями розничной торговли на территории Костромской области» (далее – постановление № 21/159):

1) предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (кроме наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, психотропных препаратов, внесенных в список III Перечня):

- по ценовой группе до 100 рублей включительно – 16%;
- по ценовой группе свыше 100 рублей до 500 рублей включительно – 13%;
- по ценовой группе свыше 500 рублей – 10%.

2) предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (кроме наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, психотропных препаратов, внесенных в список III Перечня):

- по ценовой группе до 100 рублей включительно – 23%;
- по ценовой группе свыше 100 рублей до 500 рублей включительно – 19%;
- по ценовой группе свыше 500 рублей – 11%.

3) предельный размер оптовой и предельный размер розничной надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных на наркотические и психотропные лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, психотропные препаратов, внесенных в список III Перечня:

- оптовая надбавка – 30%;
- розничная надбавка – 45%.

Надбавки являются предельными, их уровень может быть снижен подконтрольными субъектами самостоятельно в зависимости от финансового состояния организации, конъюнктуры рынка и т.п.

На лекарственные средства, не включенные в перечень ЖНВЛП, государственное регулирование цен не распространяется.

Реализация, либо отпуск лекарственных препаратов, с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии с частью 4 статьи 14.4.2, частью 1 статьи 14.6 кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Причинами нарушений являются:

- отсутствие мониторинга сайта регулирующего органа и, как следствие этого, актуальной информации об установленных в регионе предельных размерах оптовой и розничной надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП,

установленные на территории Костромской области;

- некорректное формирование размера розничной надбавки;

- сбой программы автоматизации, используемой контролируемым лицом, при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, либо несвоевременное занесение в нее актуальных данных о предельных размерах оптовых и предельных размерах розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленные на территории Костромской области;

- отсутствие у субъекта контроля назначенного приказом должностного лица, ответственного за формирование и применение регулируемых цен (тарифов, надбавок).

В целях недопущения нарушений рекомендуется:

- 1) изучить требования нормативных и нормативных правовых документов в области применения размера оптовых и розничной надбавок при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, действующих на территории Костромской области,

- 2) своевременно мониторить и актуализировать информацию в части действующего законодательства,

- 3) обеспечить техническую поддержку программного обеспечения используемого контролируемым лицом, для формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП,

- 4) назначить лицо, ответственное за формирование и применение регулируемых цен (тарифов, надбавок).