

Лекция № 5

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ
РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ**

План

1. Направления государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты:

1.1. Порядок формирования Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.2. Государственная регистрация цены производителя на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.3. Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.4. Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам.

2. Порядок формирования оптовой и розничной цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в зависимости от применяемой системы налогообложения.

3. Государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

НАПРАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Правовая основа государственного регулирования цен заложена в п. 1 ст. 424 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ), где говорится, что в предусмотренных законом случаях применяются цены, устанавливаемые или регулируемые уполномоченными на то государственными органами. В остальных случаях цена должна устанавливаться соглашением сторон, что является отражением принципа свободы ценообразования.

Лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации было и остается одной из важнейших социальных задач государства. Поэтому обеспечение ценовой доступности лекарственных средств (ЛС) является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере здравоохранения.

Основы государственной политики в области регулирования цен на лекарственные препараты (ЛП) определены Федеральным законом РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Федеральный закон № 61-ФЗ), регулирующим отношения, связанные с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией, контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением ЛС.

Согласно ст. 60 Федерального закона № 61-ФЗ регулирование цен на ЛП для медицинского применения осуществляется посредством:

- 1) утверждения Правительством РФ Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);
- 2) утверждения методики установления производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;
- 3) государственной регистрации установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП;
- 4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- 5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП;
- 6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП;

- 7) утверждения порядка выдачи предписаний органам исполнительной власти субъектов РФ о приведении в соответствие с законодательством РФ решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, если они приняты с нарушением законодательства РФ, в порядке, установленном Правительством РФ;
- 8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти органам исполнительной власти субъектов РФ предписаний о приведении в соответствие с законодательством РФ принятых с нарушением законодательства РФ решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- 9) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения ЛП и регионального государственного контроля цен на ЛП соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством РФ;
- 10) применения предусмотренных законодательством РФ мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.

Впервые Перечень ЖНВЛС появился в России в 1992 г. За основу был взят перечень основных ЛС Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

В 1970 г. ВОЗ была сформулирована и реализована Концепция основных лекарств. Согласно определению ВОЗ, основные лекарства — это «препараты, удовлетворяющие приоритетные потребности населения в области здравоохранения. Они отбираются с учетом распространенности болезней, безопасности, действенности и сравнительной эффективности по стоимости». В 1977 г. в первый (модельный) перечень основных лекарств ВОЗ было включено 186 международных непатентованных наименований (МНН) лекарств.

Перечень ЖНВЛС разложили по анатомо-терапевтической химической (АТХ) классификации ВОЗ, в которой были выделены фармакологические группы и подгруппы, что позволило оценивать наполненность каждой группы и подгруппы ЛП.

С 1 марта 2016 г. вступил в силу Перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 20.12.2016 № 2885-р.

1.1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Порядок формирования Перечня ЖНВЛП установлен постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении правил формирования перечня

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Согласно требованиям законодательства, Перечень ЖНВЛП формируется по МНН ЛП с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. ЛП, включаемые в Перечень, должны отвечать следующим критериям:

1. ЛП должен быть зарегистрирован в РФ.
2. ЛП должен применяться с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ.
3. ЛП должен иметь преимущество по сравнению с другими ЛП при лечении определенного заболевания или состояния.

Перечень важнейших ЛП ежегодно формируется специальной комиссией, образованной Минздравом России.

Состав комиссии формируется из представителей Минздрава России, Минпромторга России, Минфина России, Минтруда России, Минрегион России, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций.

На заседания комиссии могут быть приглашены представители общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения ЛС и защиты прав граждан в этих сферах.

Правительством РФ утверждены формы для внесения предложений в комиссию о включении ЛП в Перечень ЖНВЛП либо исключении из него, формы заключений по результатам экспертизы предложений о включении (либо исключении) ЛП, а также интегральные шкалы клинической и клинико-экономической оценки ЛП.

Подготовленный по результатам заседаний комиссии проект Перечня ЖНВЛП по МНН с указанием лекарственных форм размещается на официальном сайте в сети Интернет на срок не менее 15 дней.

В целях реализации государственной политики, установленной ст. 60 Федерального закона № 61-ФЗ, Правительством РФ разработано постановление от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Ранее действовавшее постановление Правительства РФ от 09.11.2001 № 782 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства» с 11 ноября 2010 г. утратило юридическую силу.

Законодательным актом установлены правила:

- 1) государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- 2) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- 3) установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП, в субъектах РФ.

**1.2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО
НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

С 1 октября 2015 г. обновился порядок регистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП.

Государственной регистрации подлежат цены на ЛП, установленные производителями государств — членов Евразийского экономического союза (ЕЭС) и иностранными производителями.

Для того чтобы зарегистрировать предельную отпускную цену, производитель должен подать в Минздрав России 2 комплекта документов — на бумажном носителе и в электронном виде по утвержденной форме в следующем составе (п. 4 Правил государственной регистрации):

1. Заявление о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на ЛП.
2. Копию лицензии на производство ЛП.
3. Копию регистрационного удостоверения ЛП.
4. Документы, представляемые с учетом требования методики расчета производителями ЛП предельных отпускных цен.

Заявление о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены должно быть составлено по форме, утвержденной Минздравом России, и содержать следующие сведения:

- ▶ наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП, адрес электронной почты, наименование производителя, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства ЛП, с указанием стадии процесса производства;
- ▶ наименование ЛП (международное непатентованное, группировочное или химическое и торговое наименования);
- ▶ номер регистрационного удостоверения ЛП;

- ▶ лекарственная форма с указанием дозировки ЛП и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;
- ▶ штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП;
- ▶ код ЛП по АТХ классификации ВОЗ;
- ▶ код ЛП в соответствии с Общероссийским классификатором продукции и (или) единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;
- ▶ предельная отпускная цена производителя на ЛП;
- ▶ подпись и расшифровка подписи уполномоченного лица, должность, контактные телефоны.

В 2015 г. Правительством РФ была утверждена методика расчета устанавливаемых производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации (постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации»).

Для государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производитель должен представить документы с учетом требований новой методики:

- ▶ сведения об объемах и ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации ЛП производства государств -членов ЕЭС;
- ▶ расчет предельных отпускных цен на ЛП производства государств — членов ЕЭС, представляемых на государственную регистрацию;
- ▶ расчет предельных отпускных цен на ЛП производства государств — членов ЕЭС, представляемых на государственную перерегистрацию;
- ▶ обоснование предельных отпускных цен на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, представляемые на государственную регистрацию или перерегистрацию;
- ▶ сведения об объемах и ценах ввоза ЛП иностранного производства, находящихся в обращении на территории РФ;
- ▶ расчет предельных отпускных цен на ЛП иностранного производства, представляемые на государственную регистрацию.

Если ЛП не поступал в обращение на территории РФ, кроме перечисленных выше документов дополнительно представляются:

- ▶ Производителями государств — членов ЕЭС:
 - ▶ расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией ЛП;

- » данные, документально подтверждающие сумму общепроизводственных и общехозяйственных расходов;
 - » данные о способе их отнесения на себестоимость конкретного ЛП;
 - » данные об объемах выпуска ЛП, его удельном весе в общем объеме производимых ЛП;
 - » документальное подтверждение и расшифровка затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов;
 - » расшифровка расходов на производство ЛП по статьям «Сырье» и «Материалы», а также документальное подтверждение расходов по указанным статьям.
- Иностранцами производителями — размер минимальной отпускной цены иностранного производителя на ЛП с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, а также сведения, подтверждающие представленную минимальную отпускную цену иностранного производителя на ЛП.

В письме ФАС России от 18.11.2015 № АК-64835/15 даны разъяснения по вопросу определения принадлежности выпускаемых ЛП. ФАС России считает необходимым пользоваться международными соглашениями и договорами.

В соответствии со ст. 58 Таможенного кодекса Таможенного союза, принятого Решением Межгосударственного совета ЕЭС на уровне глав государств № 17 от 27.11.2009, страной происхождения товаров считается страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке (переработке) в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством Таможенного союза. Определение страны происхождения товаров осуществляется в соответствии с международными договорами государств — членов Таможенного союза, регулирующими правила определения страны происхождения товаров.

В целях применения мер тарифного и нетарифного регулирования правительствами государств — участников Содружества Независимых Государств (СНГ) принято Соглашение «О правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств» от 20.11.2009, устанавливающее критерии определения страны происхождения товаров, находящихся в обороте между государствами — участниками СНГ.

В соответствии с этим соглашением страной происхождения товаров считается та страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке (переработке). При этом критерием достаточной обработки (переработки) является изменение классификационного кода товара по Единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности на уровне любого из первых четырех знаков.

Не отвечают критериям достаточной обработки (переработки) товара операции по обеспечению сохранности товара во время его хранения или транспортировки,

операции по подготовке товара к продаже и транспортировке [деление (дробление) партий, формирование отправок, сортировка, переупаковка], по разборке и сборке упаковки, смешивание товаров (компонентов), которое не приводит к существенному отличию полученной продукции от исходных составляющих, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке, разделение товаров на компоненты, которое не приводит к существенному отличию полученных компонентов от исходного товара, комбинация двух или большего числа указанных операций.

После предоставления всех необходимых документов Минздрав России в течение 15 рабочих дней осуществляет проверку документов и полноту сведений в них, проводит проверку расчета предельной отпускной цены производителя на ЛП.

После этого 1 экземпляр документов поступает в ФАС России, которая в течение 15 рабочих дней со дня получения документов проводит экономический анализ предельной отпускной цены производителя на ЛП и принимает решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании.

Минздрав России в течение 5 рабочих дней со дня получения решения ФАС России о согласовании предельной отпускной цены принимает решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на ЛП, выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения ЛП выписку из приказа о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на ЛП и размещает информацию на своем официальном сайте в сети Интернет.

Постановлением Правительства РФ № 865 введено ограничение по вновь заявляемым ценам на ранее исключенные из реестра препараты. При повторной регистрации цены на ЛП в течение 3 лет с момента исключения из реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП вновь заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную.

Одновременно введено ограничение регистрируемых цен на дженерики и биоаналоговые препараты.

В письме от 18.11.2015 № АК-64835/15 разъясняется, что ФАС России проводит экономический анализ на основании представленных Минздравом России документов, в которых должна содержаться следующая информация: вид заявляемого ЛП [референтный, воспроизведенный, биологический, биоаналоговый (биоподобный, биоаналог) или МНН, для которого не установлено референтного ЛП], а в случае представления на регистрацию цены на воспроизведенный ЛП — информацию о том, какой ЛП для него является референтным, или о его отсутствии. В этой связи дальнейший расчет зависит от представленной информации.

Предельная цена на воспроизведенный ЛП (дженерик) не может превышать 80% средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный ЛП, а в случае его отсутствия — 80% от максимальной

зарегистрированной цены на аналогичный ЛП (по МНН, лекарственной форме и дозировке), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

Если на референтный препарат цена зарегистрирована, но у воспроизведенного ЛП дозировка отличается от дозировки референтного ЛП, в целях расчета понижающего коэффициента допускается пересчет дозировки.

При регистрации биоаналогового препарата предельная отпускная цена не должна превышать 90% средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный ЛП, а в случае его отсутствия — 90% от максимальной зарегистрированной цены на аналогичный ЛП (по МНН, лекарственной форме и дозировке), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

Если с момента государственной регистрации цены на референтный ЛП прошло менее 3 лет, расчет производится исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный ЛП.

При регистрации иностранными производителями предельных цен на препараты будет учитываться средневзвешенная цена ввоза и минимальная цена производителя в определенных референтных странах. При этом цена на иностранный препарат не должна превышать зарегистрированные цены на тот же препарат того же производителя исходя из минимальной стоимости одной лекарственной формы.

В список референтных стран вошли Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Республика Белоруссия, Республика Казахстан и др. Всего -21 референтная страна.

Законодательством предусмотрена процедура перерегистрации цен на ЖНВЛП не чаще чем один раз в год — до 1 октября каждого года. При этом, если для российских производителей и производителей стран — членов ЕЭС основаниями для перерегистрации цены является изменение цен на сырье, увеличение накладных расходов и инфляция, то для иностранных производителей увеличение цены на ЖНВЛП может осуществляться только при изменении курсовой разницы валют и только в пределах прогнозируемого уровня инфляции.

Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на ЛП для производителей осуществляется бесплатно.

Если представленная на государственную регистрацию или перерегистрацию предельная отпускная цена производителя на ЛП превышает цену, рассчитанную в соответствии с Методикой, это влечет за собой или отказ в согласовании цены ФАС России, или отказ в регистрации цены Минздравом России.

Если после регистрации цены установлено, что заявителем были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Минздравом России

решения, а также если ФАС России отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на ЛП, Минздрав России отменяет свое решение о регистрации предельной цены, что влечет за собой исключение записи из реестра предельных отпускных цен производителей на ЛС из Перечня ЖНВЛП. Это в свою очередь влечет за собой запрет на отпуск и реализацию ЛП на территории РФ (ст. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

1.3. ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

С целью осуществления государственного контроля за ценами на ЛП Правительство РФ возложило на Минздрав России функции по ведению государственного реестра цен на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Реестр является федеральной информационной системой. Согласно п. 5 постановления Правительства РФ реестровая запись содержит следующие сведения:

- 1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП, наименование производителя ЛП, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства ЛП, с указанием стадии процесса производства;
- 2) наименование ЛП (международное непатентованное, группировочное или химическое и торговое наименования);
- 3) номер регистрационного удостоверения ЛП;
- 4) лекарственная форма с указанием дозировки ЛП и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;
- 5) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на ЛП в рублях;
- 6) дата и номер приказа Минздрава России о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на ЛП;
- 7) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП;
- 8) код ЛП по АТХ классификации ВОЗ.

Новая запись в реестр вносится на основании сведений, полученных при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на ЛП, в течение одного рабочего дня с даты принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на ЛП.

Исключение сведений из государственного реестра осуществляется в случае:

- ▶ представления производителем заявления об исключении сведений из реестра;
- ▶ исключения ЛП из государственного реестра ЛС для медицинского применения;

- ▶ исключения ЛП из перечня ЖНВЛП;
- ▶ отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на ЛП.

Реестр публикуется на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

Закон РФ от 07.12.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» устанавливают требование, согласно которому продавец обязан своевременно в наглядной и доступной форме довести до сведения покупателя необходимую и достоверную информацию о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать сведения о ценах и условиях приобретения товаров.

Согласно п. 10 постановления Правительства РФ № 865 информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на ЛП размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по МНН ЛП.

По желанию заинтересованных лиц, обратившихся за сведениями о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на ЛП, эта информация может быть представлена по их письменным запросам в виде выписок из реестра в течение 5 дней с даты поступления запроса.

Согласно приказа Министерства здравоохранения РФ № 647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» к документам по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли, включен в реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных.

Кроме того, руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по вопросам применения установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, порядок формирования цен на такие лекарственные препараты.

Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков ЖНВЛП с учетом соблюдения ими требований к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.4. ПРАВИЛА УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ

После согласования с ФАС России органы исполнительной власти субъектов РФ принимают решение об установлении предельных размеров оптовых и розничных наценок к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП.

Предельные размеры оптовых и розничных наценок устанавливаются в процентах и дифференцируются в зависимости от стоимости ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП. Наценки устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений [амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики], расположенных в сельских поселениях, где отсутствуют аптечные организации и осуществляющих реализацию ЛП.

В 2009 г. Федеральная служба по тарифам приказом № 442-а утвердила методику установления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП. В основе этой методики лежат следующие принципы:

- ▶ возмещение организациям оптовой торговли, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям и медицинским организациям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией ЛП;
- ▶ учет размера прибыли, необходимой для обеспечения средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов;
- ▶ учет в структуре надбавок всех налогов и иных обязательных платежей в соответствии с законодательством РФ.

Под фактической отпускной ценой производителя на ЛП понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая в сопроводительной документации на товар.

Согласно п. 7 постановления Правительства РФ № 865 формирование отпускной цены на ЛП осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте РФ.

Принятое в начале 2015 г. постановление Правительства РФ № 58 внесло изменения и дополнения в порядок ценообразования на ЖНВЛП.

Согласно новым требованиям реализация ЛП субъектами обращения ЛС может осуществляться только при наличии Протокола согласования цен поставки ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП. Нормативным документом определена новая форма протокола, закреплена возможность создания протокола в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

В информационном письме от 26.02.2016 № АК/11825/16 ФАС России высказала свою позицию по вопросам заполнения Протокола согласования цен поставки ЛП.

В письме дается расшифровка понятия «уполномоченный представитель производителя» — это организация, юридически уполномоченная на отпуск ЛП производителя по ценам, не превышающим зарегистрированные отпускные цены производителя.

Форма протокола является типовой. Допускается включение в Протокол согласования цен дополнительных сведений, учитывающих особенности приобретения и реализации ЛП организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Организацией оптовой торговли, реализующей ЖНВЛП, при их приобретении у другой организации оптовой торговли с заполненным, подписанным и заверенным печатью организации Протоколом согласования цен, допускается формирование и заполнение нового протокола. При этом организация оптовой торговли в обязательном порядке указывает информацию, содержащуюся в протоколе, с которым ЛП поступил в эту организацию. Полученный от предыдущего поставщика Протокол согласования цен хранится в архиве оптовой организации в качестве подтверждения достоверности данных, перенесенных в новый протокол.

Реализация ЖНВЛП по ценам ниже уровня приобретения у производителей не является нарушением. Эта ситуация возможна в связи с сезонными и иными колебаниями потребительского спроса, приближением даты истечения сроков годности ЛП, маркетинговой политикой, реализацией новых ЛП в целях ознакомления с ними потребителя и другими причинами.

Организация розничной торговли, закупив у организации оптовой торговли ЛП по цене ниже уровня фактической отпускной цены производителя, указанной

в протоколе, формирует отпускную цену путем суммирования цены закупки препарата у организации оптовой торговли и розничной надбавки, размер которой не превышает установленный в субъекте РФ, исчисленный от фактической отпускной цены производителя.

ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ ЦЕНЫ НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИМЕНЯЕМОЙ СИСТЕМЫ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ

В настоящее время законодательством не предусмотрена дифференциация порядка формирования отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от налоговых режимов, используемых организациями оптовой и розничной торговли ЛП.

ФАС России в Разъяснениях «Об утверждении методики формирования отпускной цены ЖНВЛП» высказала свое мнение о том, что организациям оптовой и розничной торговли, находящимся **на общей системе налогообложения** (т.е. являющимся плательщиками НДС), необходимо формировать отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения ЖНВЛП без НДС (если поставщик ЖНВЛП является плательщиком ЕНВД или находится на УСН, т.е. не является плательщиком НДС, фактическую цену приобретения ЖНВЛП у такого поставщика), надбавку (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в субъекте РФ для данной ценовой группы), исчисленную от фактической отпускной цены производителя без НДС, и налог на добавленную стоимость, исчисленный от суммы, полученной в результате сложения вышеуказанных цены приобретения и надбавки.

Организациям оптовой и розничной торговли, **находящимся на УСН или являющимся плательщиками ЕНВД**, необходимо формировать отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения ЖНВЛП у поставщика (реальные расходы организации на приобретение ЖНВЛП независимо от режима налогообложения, применяемого поставщиком) и надбавку (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в субъекте РФ для данной ценовой группы), исчисленную от фактической отпускной цены производителя без НДС.

В письме представлены примеры формирования организациями оптовой и розничной торговли отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения.

Условие для примеров:

- ▶ Фактическая отпускная цена производителя: 150 (без НДС); 165 (с НДС).
- ▶ Размер применяемой оптовой надбавки в субъекте РФ — 13%.
- ▶ Размер применяемой розничной надбавки в субъекте РФ — 25%.

ПРИМЕР 1. ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ПРИОБРЕТАЕТ ЖНВЛП У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЖНВЛП.

Организация оптовой торговли находится на общей системе налогообложения:

1. Размер применяемой оптовой надбавки: $150 \cdot 13/100 = 19,50$ руб.
2. Входящий НДС, руб. (будет принят к вычету): $165 - 150 = 15$ руб.
3. Отпускная цена организации оптовой торговли на общей системе налогообложения без НДС: $150 + 19,50 = 169,50$ руб.
4. НДС, начисленный организацией оптовой торговли: $169,50 \cdot 10/100 = 16,95$ руб.
5. Отпускная цена организации оптовой торговли на общей системе налогообложения с НДС: $150 + 19,5 + 16,95 = 186,45$ руб.
6. Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС: $186,45 - 165 - 16,95 + 15 = 19,50$ руб.

Организация оптовой торговли, применяющая ЕНВД или УСН:

1. Размер применяемой оптовой надбавки: $150 \cdot 13/100 = 19,50$ руб.
2. Отпускная цена организации оптовой торговли на УСН или ЕНВД: $165 + 19,50 = 184,50$ руб.
3. Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС: $184,50 - 165 = 19,50$ руб.

ПРИМЕР 2. ОРГАНИЗАЦИЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, НАХОДЯЩАЯСЯ НА ОБЩЕЙ СИСТЕМЕ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ, ПРИОБРЕТАЕТ ЖНВЛП У ОПТОВОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ НА ОБЩЕЙ СИСТЕМЕ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ.

1. Размер применяемой розничной надбавки: $150 \cdot 25/100 = 37,50$ руб.
2. Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. без НДС: $169,50$ руб.
3. Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. с НДС: $186,45$ руб.
4. Входящий НДС, руб. (будет принят к вычету): $186,45 - 169,50 = 16,95$ руб.
5. Отпускная цена организации розничной торговли без НДС: $169,50 + 37,50 = 207,00$ руб.
6. НДС, начисленный организацией розничной торговли: $207,00 \cdot 10/100 = 20,70$ руб.
7. Отпускная цена организации розничной торговли с НДС: $207,00 + 20,70 = 227,70$ руб.
8. Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС: $227,70 - 186,45 - 20,70 + 16,95 = 37,50$ руб.

ПРИМЕР 3. ОРГАНИЗАЦИЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, НАХОДЯЩАЯСЯ НА ОБЩЕЙ СИСТЕМЕ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ, ПРИОБРЕТАЕТ ЖНВЛП У ОПТОВОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ НА УСН ИЛИ ЯВЛЯЮЩЕЙСЯ ПЛАТЕЛЬЩИКОМ ЕНВД.

1. Размер применяемой розничной надбавки: $150 \cdot 25/100 = 37,50$ руб.

2. Цена приобретения у поставщика — плательщика ЕНВД или находящегося на УСН: 184,50 руб.
3. Отпускная цена организации розничной торговли без НДС: $184,50 + 37,50 = 222,00$ руб.
4. НДС, начисленный организацией розничной торговли: $222,00 \cdot 10/100 = 22,20$ руб.
5. Отпускная цена организации розничной торговли с НДС: $222,00 + 22,20 = 244,20$ руб.
6. Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС: $244,20 - 184,50 - 22,20 = 37,50$ руб.

ПРИМЕР 4. ОРГАНИЗАЦИЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, НАХОДЯЩАЯСЯ НА УСН ИЛИ ЯВЛЯЮЩАЯСЯ ПЛАТЕЛЬЩИКОМ ЕНВД, ПРИОБРЕТАЕТ ЖНВЛП У ОПТОВОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ НА ОБЩЕЙ СИСТЕМЕ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ.

1. Размер применяемой розничной надбавки: $150 \times 25/100 = 37,50$ руб.
2. Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, с НДС: 186,45 руб.
3. Отпускная цена организации розничной торговли: $186,45 + 37,50 = 223,95$ руб.
4. Надбавка организации розничной торговли: $223,95 - 186,45 = 37,50$ руб.

ПРИМЕР 5. ОРГАНИЗАЦИЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, НАХОДЯЩАЯСЯ НА УСН ИЛИ ЯВЛЯЮЩАЯСЯ ПЛАТЕЛЬЩИКОМ ЕНВД, ПРИОБРЕТАЕТ ЖНВЛП У ОПТОВОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ НА УСН ИЛИ ЯВЛЯЮЩЕЙСЯ ПЛАТЕЛЬЩИКОМ ЕНВД.

1. Размер применяемой розничной надбавки: $150 \cdot 25/100 = 37,50$ руб.
2. Цена приобретения у поставщика — плательщика ЕНВД или находящегося на УСН: 186,50 руб.
3. Отпускная цена организации розничной торговли: $184,50 + 37,50 = 222,00$ руб.
4. Надбавка организации розничной торговли: $222,00 - 184,50 = 37,50$ руб.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Приказом Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 277н утвержден порядок осуществления мониторинга ассортимента и цен на ЛП. Мониторинг проводится в отношении ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП. Росздравнадзор на основании Перечня формирует список ЛП, подлежащих мониторингу, с указанием конкретного торгового наименования, дозировки, лекарственной формы, организации — производителя ЛП.

Список доводится до сведения Управлений Росздравнадзора по субъектам РФ, и в случае двухмесячного отсутствия определенного ЛП, включенного в мониторинг, в стационарных медицинских и аптечных организациях субъектов РФ подлежит корректировке в конкретном субъекте РФ.

Общее число стационарных медицинских организаций, включенных в число участвующих в мониторинге, не должно превышать 15% от числа таких организаций, расположенных в субъекте РФ.

Количество аптечных организаций, участвующих в мониторинге, должно составлять не менее 50% от числа таких организаций, расположенных в субъекте РФ. Это количество формируется из состава государственных, в том числе федеральных, аптечных организаций (25%), муниципальных аптечных организаций (25%) и частных аптечных организаций (50%). Соотношение аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков должно составлять соответственно 50, 40 и 10%.

Управление Росздравнадзора по субъектам РФ ежемесячно организует сбор информации о наличии ЛП, включенных в Список, и их ценах от медицинских организаций и аптечных организаций, расположенных на территории субъекта РФ и включенных в мониторинг. Ежемесячно в срок не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, результаты мониторинга по утвержденным формам представляются в Росздравнадзор в электронном виде и на бумажном носителе.

В 2015 г. вступило в силу постановление Правительства РФ от 06.05.2015 № 434 «О государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», которым определен порядок проведения субъектами РФ контроля за ценами на ЖНВЛП.

Предметом регионального государственного контроля является соблюдение фармацевтическими организациями при реализации ЛП требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем ЛП и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки или размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки или размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте РФ.

Региональный государственный контроль осуществляется посредством:

- ▶ организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;
- ▶ систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;
- ▶ принятия мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований или устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об

устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Информация о деятельности органа регионального государственного контроля, в том числе о результатах проведенных им проверок, размещается на официальном сайте органа регионального государственного контроля в сети Интернет.

Согласно постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» нарушение фармацевтическими организациями установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, трактуется как грубое нарушение лицензионных требований. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ.

Кодекс РФ «Об административных правонарушениях» устанавливает меры ответственности за подобные нарушения. Согласно ст. 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)» осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4000 до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут; на должностных лиц — от 5000 до 10 000 руб.; на юридических лиц — от 100 000 до 200 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут.

Статья 14.6 «Нарушения порядка ценообразования» определяет, что завышение предельных цен, завышение установленных надбавок (наценок) к ценам влечет наложение административного штрафа на граждан в размере 5000 руб.; на должностных лиц — 50 000 руб. или дисквалификацию на срок до 3 лет; на юридических лиц — в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и т.п.) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более 1 года.