



ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН И ТАРИФОВ  
КУРГАНСКОЙ ОБЛАСТИ

**ПРИКАЗ**

от 13 сентября 2021 года № 404  
г. Курган

**Об утверждении руководства 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 Курганской области**

В соответствии со статьей 14 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», пунктом 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить 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 Курганской области согласно приложению к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Исполняющий обязанности директора  
Департамента государственного  
регулирования цен и тарифов  
Курганской области

Handwritten signature of O.V. Koroleva.

О.В. Королева

**Приложение**

к приказу Департамента государственного регулирования цен и тарифов Курганской области

от «13 » октября 2022 года № 704

«Об утверждении руководства 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 Курганской области»

**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 Курганской области**

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 Курганской области (далее – Руководство), 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 Курганской области (далее – обязательные требования), 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.

Настоящее Руководство разработано в целях профилактики нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается Департаментом государственного регулирования цен и тарифов Курганской области при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и

важнейших лекарственных препаратов, на территории Курганской области (далее – региональный государственный контроль (надзор)).

1. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих соблюдение требований, определяющих порядок и условия осуществления регионального государственного контроля (надзора):

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

постановление Департамента государственного регулирования цен и тарифов Курганской области от 09.11.2021 № 47-21 «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».

2. Лица, попадающие под требования регионального государственного контроля (надзора) (далее – контролируемые лица):

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.

3. Обязательные требования, проверка соблюдения которых осуществляется при проведении регионального государственного контроля (надзора):

3.1. Согласно части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» реализация лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется 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 в субъекте Российской Федерации.

3.2. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещен на официальном интернет-сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>.

3.3. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), на территории Курганской области установлены постановлением Департамента государственного регулирования цен и тарифов Курганской области от 09.11.2021 № 47-21:

Ценовые группы	ЖНВЛП (за исключением наркотических и психотропных)	Наркотические и психотропные ЖНВЛП
<b>Предельный размер оптовых надбавок:</b>		
до 100 руб. включительно	18%	55%
свыше 100 руб. до 500 руб. включительно	15%	55%
свыше 500 руб.	13%	55%
<b>Предельный размер розничных надбавок:</b>		
до 100 руб. включительно	38%	58%
свыше 100 руб. до 500 руб. включительно	30%	56%
свыше 500 руб.	18%	18%

3.4. Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Курганской области предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в Курганской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость размещена на официальном интернет-сайте <http://tarif.kurganobl.ru/6249.html>.

Указанная информация должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения Департаментом государственного регулирования цен и тарифов Курганской области в сети «Интернет».

4. 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 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двухсот пятидесяти тысяч до пятисот тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации лекарственных препаратов вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершилось правонарушение, но не более одного года; на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации лекарственных препаратов вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершилось правонарушение, но не более одного года.

5. Причинами нарушений являются:

некорректное формирование размера оптовой надбавки и (или) розничной надбавки;

сбой программы автоматизации, используемой контролируемым лицом, при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

6. В целях недопущения нарушений, рекомендуется:

изучить требования нормативных документов в области применения установленных на территории Курганской области предельных размеров оптовой

надбавки и (или) розничной надбавки при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

обеспечить техническую поддержку программного продукта, используемого контролируемым лицом, для формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.