

«Согласовано»
Руководитель Росздравнадзора
Н.В. Юргель



« 20 10 г.

«Согласовано»
Руководитель ФСТ России
С.Г. Новиков



« 29 » января 2010 г.

№ СМ-466/1

Руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области государственного регулирования тарифов

Руководителям фармацевтических предприятий, производящих жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства

Руководителям фармацевтических товаропроводящих предприятий

Ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, касающиеся выполнения постановления Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства», Методики определения предельной отпускной цены производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и Методики определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральная служба по тарифам обобщили вопросы по ценообразованию на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС), полученные от участников фармацевтического рынка в письменном виде и во время проведения совещаний 21-22 января 2010 г., и доводят до сведения всех заинтересованных сторон следующую информацию.

1. Какие документы и формы требуется предоставить для регистрации предельной отпускной цены производителя?

- Заявление о регистрации предельной отпускной цены на ЖНВЛС.
- Копию документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственного средства (для отечественных производителей); Копию сертификата фармацевтического продукта (для иностранных производителей).

- Копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство.
- Данные о МНН и присваиваемом производителем при государственной регистрации в установленном порядке наименовании лекарственного средства, коде лекарственного средства в соответствии с действующей в Российской Федерации классификацией, форме выпуска, дозировке, количестве в потребительской упаковке и штрих-коде.
- Данные об объемах отгрузки/ввоза лекарственных средств, поступавших в обращение на российский рынок.
- Обоснование отечественным заявителем предельной отпускной цены в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях «франко-склад предприятия» без учета налога на добавленную стоимость. Обоснование зарубежным производителем предельной отпускной цены за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях «поставка без оплаты пошлины» с добавлением расходов на таможенное оформление груза (уплата таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), без учета налога на добавленную стоимость.
- Доверенность на право регистрации предельной отпускной цены, предоставления необходимых документов и форм, подписи документов, получения выписки из приказа о регистрации. Доверенность при сдаче документов и форм не нужна, если они подписаны руководителем предприятия.

Все документы и формы предоставляются в 2 экземплярах на бумажном носителе и в электронном виде. Сведения о фактических отпускных (ввозных) ценах за второе полугодие 2009 г. предоставляются в электронном виде, в формате, предусмотренным для проекта «Мониторинг отпускных цен на ЖНВЛС» или «Мониторинг ввозных цен на ЖНВЛС», соответственно, на сайте www.rznd.ru. Если производитель указывает не все отгрузки, не весь ввоз ЖНВЛС - это означает предоставление недостоверных данных и может служить основанием для отказа в регистрации цен.

При заполнении приложения №5 указываются цены во всех странах, из числа перечисленных в приложении №6 к методике, где заявляемой к регистрации предельной отпускной цены препарат присутствует на рынке. Документов, подтверждающих цены в референтных странах, предоставлять не требуется.

2. Что считать оригинальным и воспроизведенным лекарственным средством?

Исходя из определения, данного в Федеральном законе от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» воспроизведенным препаратам, оригинальными препаратами являются лекарственные средства, на которые действуют исключительные патентные права, т.е. действующее вещество которых (молекула) защищено патентом.

Для регистрации предельных отпускных цен на оригинальные ЖНВЛС отечественный заявитель заполняет приложения №2 и №3 к Методике, а иностранный - приложение №5. Предельная цена для препаратов, находившихся

на рынке, не может быть больше чем минимальная цена в других странах или средневзвешенная цена фактического отпуска (ввоза) за предыдущие полгода.

3. Поставка ЖНВЛС может производиться по разным ценам в зависимости от предназначения (поставка за счет международных фондов, поставка для национальных программ, поставка для коммерческой продажи). Какие поставки включать для расчета средневзвешенных цен?

Для подсчета средневзвешенных цен используются все поставки ЖНВЛС вне зависимости от предназначения. Из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи.

4. Возможны ли какие-либо отклонения в написании лекарственных форм в регистрационных удостоверениях, несмотря на наличие которых препараты все равно будут отнесены к перечню ЖНВЛС?

Предыдущая практика регистрации цен на ЖНВЛС показала, что в ряде случаев возможны разнотечения между написанием лекарственных форм, указанных в распоряжении Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 №2135-р и препаратов, отнесенных Росздравнадзором к числу ЖНВЛС.

Для формирования Перечня ЖНВЛС использовалась информация, содержащаяся в соответствующих разделах регистрационных удостоверений, действовавших в тот момент времени.

В процессе подтверждения действия РУ (в том числе и при внесении различного рода изменений) возможно уточнение написания той или иной лекформы. Например, вместо таблетки, покрытой оболочкой, появляется уточнение – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вместо раствор для инъекций – раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

При регистрации цены на 2010 г. ожидаемый уровень инфляции не учитывается.

При формировании списков ЖНВЛС по торговым наименованиям Росздравнадзор будет исходить из смыслового наполнения приведенных в распоряжении лекформ.

5. Как производится обоснование транспортных расходов при регистрации лекарственных средств иностранных производителей

Информация по транспортным расходам предоставляется в произвольной форме, в любом удобном для заявителя виде.

6. Относятся ли к ЖНВЛС препараты, описанные во 2 колонке Перечня, например, Папаверин, а также иные сульфаниламиды в комбинации с триметопримом за исключением ко-тримоксазола?

В распоряжении Правительства Российской Федерации №2135-р от 30.12.2009 использована многоуровневая структура Анатомо-химико-терапевтической классификации, включающей в себя, в том числе и различные классифицирующие признаки. Встречающиеся в Перечне во второй графе «Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)» описания типа «комбинированные препараты.....» и «папаверин и его производные» следу-

ет расценивать как классифицирующую характеристику препаратов, указанных в 3 графе «Лекарственные средства», в данном случае препаратов «Котримоксазол» и «Дротаверин», соответственно. Таким образом, к ЖНВЛС относятся именно эти препараты, а не любые возможные комбинации сульфаниламидов с триметопримом, а из производных папаверина – только Дротаверин.

Если в третьей графе «Лекарственные средства» указано не конкретное МНН, а название, объединяющее в себя ряд действующих названий («группировочное», например, эпoэтин, интерферон альфа, декстран), то к перечню ЖНВЛС относятся все препараты, объединенные соответствующим группировочным названием (например, в группу эпoэтины входят Эпoэтин альфа, Эпoэтин бета, Эпoэтин бета [метоксиполиэтиленгликоль], Дарбэпoэтин альфа, а в группу интерферона альфа входят альфа1 и альфа 2 интерфероны).

7. Какие формы заполняются для регистрации цены на препарат, находящийся на фармацевтическом рынке, но не поставлявшийся (не отпускавшийся/не ввозившийся) за отчетный период?

Если препарат находится на фармацевтическом рынке Российской Федерации, но не ввозился за отчетный период (для регистрации цен на 2010 год в Методике он определен с 1 июля по 31 декабря 2009 г.), заполняются формы, предусмотренные для впервые ввозимого препарата. Аналогично заполняются формы, предусмотренные для впервые ввозимого препарата, при подаче документов на регистрацию цены на новый вид упаковки.

8. Может ли производитель заявить для регистрации цену препарата, превышающую средневзвешенную цену отпуска (ввоза) отчетного периода, если в плановом периоде предусматривается увеличение его себестоимости?

Утвержденная методика, даже при объективных причинах увеличения стоимости ЖНВЛС в 2010 г. по сравнению со средневзвешенными ценами отчетного периода (рост стоимости субстанций, рост акцизов на спирт, стоимости вспомогательных веществ, энергоносителей, арендной платы и т.д.), не предусматривает возможность регистрации более высокой цены, в силу чего в подобных случаях Росздравнадзор будет вынужден отказать в регистрации цен.

9. Какая цена в качестве предельной отпускной цены будет зарегистрирована для препаратов, не поступавших на фармацевтический рынок за отчетный период – средневзвешенная цена фактического отпуска или минимальная цена в референтных странах?

Приложение №5 по обоснованию цены производителя зарубежного оригинального препарата, поступавшего за отчетный период в Россию, содержит данные по ценам на этот препарат в референтных странах, а также сведения о средневзвешенных ценах фактического ввоза препарата в Россию. Регистрироваться будет наименьшая из этих цен, т.е. если меньше цена в какой-либо стране (с учетом таможенных платежей, оформления и транспортных расходов).

дов), то регистрироваться будет она. Если была меньше средневзвешенная цена ввоза, то зарегистрирована будет она.

10. Когда начинают действовать предельные отпускные цены, опубликованные в Реестре цен: с даты публикации Реестра или через какое-то время?

Все цены, включаемые в Реестр предельных отпускных цен, действуют еще до опубликования Реестра на сайте (с момента подписания соответствующего приказа о регистрации предельной отпускной цены). Функцией Реестра предельных отпускных цен, впрочем как и любого реестра, является кумуляция сведений и в удобной форме доведения информации до сведений потребителя.

Регистрируемая до 2011 г. валютная цена пересчитывается в рубли на дату публикации Реестра, при этом следует учитывать, что фактическая цена ввоза не должна превышать зарегестрированную предельную отпускную цену в валюте, а рублевая цена, которая в принципе может быть и выше реестровой, определяется по курсу Центрального банка России на дату оформления грузовой таможенной декларации.

11. С какой даты действует распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 №2135-р?

В соответствии с Федеральным конституционным законом от 17.12.1997 №2-ФКЗ распоряжение Правительства Российской Федерации действует с даты его подписания, т.е. с 30 декабря 2009 г.

12. Действует ли сейчас Реестр цен, опубликованный в октябре 2009 г.?

Нет, после выхода распоряжения Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 №2135-р и Методики определения предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС все цены, зарегестрированные во исполнение предыдущего распоряжения Правительства Российской Федерации от 29.03.2007 №376-р и без использования методов определения предельной отпускной цены производителя, предусмотренных в методике, стали недействующими.

13. На каком сайте и с какой периодичностью будет обновляться информация о новых зарегистрированных ценах на ЖНВЛС?

Ежемесячно, не позднее 15 числа. Сайт www.roszdravnadzor.ru

14. Как должна регистрироваться предельная отпускная цена производителя на препарат, на который имеются аналоги по МНН, но цены ни на один из них не зарегистрированы?

Методика предусматривает регистрацию предельной отпускной цены, не превышающей максимальную зарегестрированную цену на аналогичный препарат (МНН-леформа-доза-упаковка-к-во в упаковке). Если цены на аналоги не зарегистрированы, то для отечественных производителей будет зарегестрирована экономически обоснованная цена, представленная в приложениях

№2 и №3 к Методике, для иностранных производителей - минимальная цена в референтных странах (приложение №6), указываемая в приложении №5.

15. Как оформлять протокол согласования цен поставки, если отсутствуют зарегистрированные цены на них?

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 №1116 допускается до 01.04.2009 реализация ЖНВЛС, не прошедших государственную регистрацию цен, без протоколов согласования цен. Вместе с тем, с 1 января 2009 г. согласно пункту 20 Положения о государственном регулировании цен на ЖНВЛС, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 09.11.2001 №782 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654) формирование цен организациями оптовой и розничной торговли осуществляется с применением оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей или ввозным ценам. В связи с этим, при поставке товара можно заполнять протокол не в полном объеме: не указывать в нем величину зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, но представить данные о фактической отпускной цене производителя.

16. Будет ли оптовая организация или аптечное учреждение после 01.04.2010 иметь право реализовать остатки ранее закупленных ЖНВЛС, если производители данных лекарственных средств не зарегистрируют предельную отпускную цену на данные лекарственные средства по различным причинам (не успеют, снимут лекарственное средство с производства и т.д.)?

Нет, это будет грубым нарушением лицензионных условий согласно пункту 8 постановления Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654.

17. Должны ли ЖНВЛС, не прошедшие государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя по новой методике, но имеющие зарегистрированные цены по старой методике, поставляться оптовиками с применением порядка, установленного пунктом 19 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, т.е. с протоколом согласования цен?

Нет, см. пункт 12.

18. Если поставщиком ЖНВЛС в аптеку является промежуточный оптовик между дистрибутором и аптекой, в колонке «суммарный размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли», он должен показывать суммарную наценку свою и предыдущих звеньев?

Да.

19. Как оптовая организация должна продавать лекарственные средства, которые в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 №2135-р включены в перечень ЖНВЛС,

но были закуплены до 30.12.2009: с применением региональной оптовой надбавки, установленной для ЖНВЛС?

Да.

20. Возможны ли на сегодня проверки правоохранительными органами на предмет ценообразования по новому перечню ЖНВЛС? Если возможны, то чем они должны руководствоваться при их проведении?

Да, возможны, они будут руководствоваться действующими нормативными правовыми документами.

21. Может ли организация оптовой торговли, имеющая в своей собственности товарный знак на лекарственный препарат из Перечня ЖНВЛС и являющаяся эксклюзивным дистрибутором данного препарата, самостоятельно регистрировать предельную отпускную цену?

Нет, эти правом обладает производитель (владелец РУ), но если он даст доверенность на право регистрации цены, то это может сделать любая организация, в том числе и владелец прав на товарный знак.

22. Каким образом формируется цена на лекарственные препараты, исключенные из Перечня ЖНВЛС распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 №2135-р?

Формирование цен на препараты, исключенные из перечня ЖНВЛС, осуществляется в соответствии с действующим в регионе законодательством в отношении препаратов, не являющихся ЖНВЛС.

23. Где и как можно сдать документы на регистрацию предельных отпускных цен?

Прием документов осуществляется ежедневно по рабочим дням с 9.00 по 18.00 (перерыв на обед с 13.00 до 14.00) по адресу: Москва, Славянская пл.4, стр.1, подъезд 4, комната 103.

Комплект документов может быть направлен почтой.

Формы документов представлены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

24. С какой даты начнут действовать нормативные правовые акты органов исполнительной власти субъектов РФ, устанавливающие предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС?

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.12.2009 №1116 срок принятия органами исполнительной власти субъектов РФ нормативных правовых актов об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС продлен до 01.03.2010. Принятые в субъектах Российской Федерации решения вступают в силу с даты, которая указана в самом акте.

25. Обязан ли субъект Российской Федерации реализовать предоставленное ему постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654 право на введение государственного регулирования предельных оптовых и предельных розничных надбавок на лекарственные

средства, не включенные в перечень ЖНВЛС, и изделия медицинского назначения или он может данным правом не воспользоваться?

Решение о необходимости государственного регулирования предельных оптовых и розничных надбавок на лекарственные средства, не включенных в перечень ЖНВЛС, а также на изделия медицинского назначения принимается органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации самостоятельно.

26. Как должны формироваться отпускные цены на ЖНВЛС оптовыми организациями и аптечными учреждениями в период с 01.01.2010 до момента принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации нового нормативного правового акта?

До принятия субъектом Российской Федерации нового нормативного правового акта об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок на ЖНВЛС организации оптовой и розничной торговли должны применять ранее установленные в субъекте Российской Федерации оптовые и розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей.

27. Как должны формироваться отпускные цены на ЖНВЛС при их реализации покупателю, расположенному в другом субъекте Российской Федерации? Допускается ли суммирование размеров региональных надбавок, установленных в субъектах РФ по месту нахождения организации-продавца и организации-покупателя?

Поставка препаратов за пределы территории субъекта Российской Федерации, в котором расположена оптовая организация, должна осуществляться с применением оптовой надбавки, размер которой не должен превышать уровень, установленный в субъекте Российской Федерации, в который производится поставка товара.

28. Какой порядок формирования цен на ЖНВЛС организациями, которые являются плательщиками НДС и которые уплачивают единый налог на вмененный доход (ЕНВД) или применяют упрощенную систему налогообложения?

Организации оптовой и розничной торговли, являющиеся плательщиками НДС, формируют отпускную цену на ЖНВЛС, суммируя фактическую цену приобретения товара без НДС и оптовую или розничную надбавку, не выше установленной в субъекте Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка товара. Оптовая и розничная надбавки исчисляются от фактической отпускной цены производителя без учета НДС. НДС начисляется на общую стоимость товара.

Если организации оптовой или розничной торговли применяют упрощенную систему налогообложения или уплачивают единый налог на вмененный доход, т.е. не являются плательщиком НДС, то на основании части 2 ст. 170 Налогового кодекса Российской Федерации они могут формировать отпускную цену на ЖНВЛС, суммируя фактическую цену приобретения товара с НДС и оптовую или розничную надбавку, которые исчисляются от фактической отпускной цены производителя с НДС.

Пример 1

Цена производителя без НДС 100 руб.

Оптовая надбавка (20% к цене производителя без НДС) $100 \cdot 20\% = 20$ руб.

Отпускная цена оптовой организации без НДС $100+20=120$ руб.

Розничная надбавка (40% к цене производителя без НДС) $100 \cdot 40\% = 40$ руб.

Розничная цена аптечной организации без НДС $120+40=160$ руб.

Розничная цена аптечной организации с НДС $160 \cdot 1,1 = 176$ руб.

Пример2

Цена производителя с НДС $100+10=110$ руб.

Отпускная цена оптовой организации с НДС $110 \cdot 1,2 = 132$ руб.

Розничная надбавка аптеки (40% к цене производителя с НДС) $110 \cdot 40\% = 44$ руб.

Розничная цена аптеки без НДС $132+44=176$ руб.

В обоих случаях, несмотря на то, что оптовая и розничная надбавки применяются к разным базам (цене производителя с НДС и цене производителя без НДС), для конечного потребителя розничная цена будет одинаковая – 176 руб.

29. Может ли организация оптовой торговли, имеющая структурные подразделения розничной торговли, сформировать конечную розничную цену на ЖНВЛС?

В соответствии с п. 21 Положения о государственном регулировании цен на ЖНВЛС, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 09.11.2001 №782 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654) организаций оптовой торговли лекарственными средствами, которые имеют на своем балансе структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные средства с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя, не превышающих предельную оптовую и предельную розничную надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации, в котором осуществляется розничная продажа товара, при условии ведения раздельного учета по оптовой и розничной торговле. Однако данное положение может действовать лишь в случае, если структурные розничные подразделения не обладают правом юридического лица.

30. Какой порядок округления цен на лекарственные средства, если в результате применения розничной надбавки получается розничная цена с дробной частью копейки?

Если при формировании отпускных цен на ЖНВЛС организациями оптовой торговли лекарственными средствами или розничных цен аптечными учреждениями с применением предельной оптовой и (или) предельной розничных надбавок образуются дробные части копеек, то полученная сумма округляется до целой копейки. Если дробная часть копейки менее полкопейки, то она отбрасывается и сумма снижается до целой копейки, а если эта часть равна полкопейки и больше, то сумма повышается до целой копейки.

31. Можно ли включать в форму протокола согласования цен дополнительные графы и сведения, не исключая из него имеющиеся сведения?

Да, возможно. Форма протокола согласования цены, утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654, является типовой. При необходимости, оптовая организация с учетом особенностей реализации лекарственных средств в аптечную сеть может предусмотреть в данном протоколе дополнительные графы. При этом наличие данных, указанных в типовой форме протокола, является обязательным.

32. Допускается ли реализация ЖНВЛС по ценам ниже закупочных, как в этом случае следует заполнять протокол согласования цен и как формировать розничную цену на препараты?

Реализация препаратов по ценам ниже уровня их приобретения у производителей не является нарушением установленного порядка ценообразования, если фактическая цена приобретения не превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя лекарственного средства.

В связи с сезонными и иными колебаниями потребительского спроса на лекарственные средства, приближением даты истечения сроков годности лекарственных средств, маркетинговой политикой, реализацией новых лекарственных средств в целях ознакомления с ними потребителей, другими причинами, оказывающими влияние на рынок лекарственных средств, допускается их реализация организациями оптовой торговли по цене ниже фактической отпускной цены производителя. Соответствующая норма предусмотрена пунктом 3 статьи 40 Налогового кодекса Российской Федерации.

При реализации организацией оптовой торговли препаратов по ценам ниже уровня их приобретения у производителей, в протоколе согласования цены поставки лекарственного средства в графах 9 и 10 необходимо ставить прочерк.

Аптечное учреждение, закупив у оптовой организации лекарственное средство по цене ниже уровня фактической отпускной цены производителя, указанной в протоколе согласования цены, формирует розничную цену путем суммирования цены закупки препарата у оптовой организации и суммы розничной надбавки, не выше установленной в субъекте Российской Федерации, исчисленной от фактической отпускной цены производителя.

Пример

Зарегистрированная цена производителя без НДС 120 руб.

Цена производителя без НДС 100 руб.

Отпускная цена оптовой организации 90 руб.

Розничная надбавка (40% к цене производителя без НДС) $100 \times 40\% = 40$ руб.

Розничная цена аптечной организации без НДС $90 + 40 = 130$ руб.

Розничная цена аптечной организации с НДС $130 \times 1,1 = 143$ руб.

33. Как правильно заполнить протокол согласования цен при поставке ЖНВЛС иностранного производства?

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654 регистрация предельных отпускных цен производи-

телей на ЖНВЛС иностранного производства в 2010 г. может производиться в валюте и рублях, с 2011 г. – только в рублях. При регистрации цены в валюте Росздравнадзор пересчитывает валютную цену в рубли по курсу ЦБ России на день регистрации цены. Рублевая цена в этом случае является справочной и нигде не применяется.

Поставка ЖНВЛС на российский рынок, цены на которые зарегистрированы в валюте, должна осуществляться по цене контракта с учетом таможенных расходов (не выше зарегистрированной в валюте), пересчитанной в рубли на дату оформления грузовой таможенной декларации.

При заполнении протокола согласования цены поставки в графе 7 указывается цена, зарегистрированная в валюте, в графе 5 - та же зарегистрированная цена, но пересчитанная в рубли на дату оформления грузовой таможенной декларации. Фактическая отпускная цена производителя без НДС указывается в графе 8 и не должна превышать сумму, показанную в графе 5.

Порядок пересчета зарегистрированной цены в валюте в рубли указан в примечании к протоколу и в последнем предложении второго абзаца пункта 20 Положения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 09.11.2001 №782 (в редакции постановления от 08.08.2009 №654).

Пример

*Зарегистрированная цена производителя с учетом таможенных расходов 2\$ (или в рублях на дату регистрации 2\$*29,5=59 руб.)*

*Производим пересчет зарегистрированной в валюте цены в рубли по курсу, когда на товар была оформлена грузовая таможенная декларация (например, 32 руб. за 1 \$) 2\$*32,0=62 руб. В графе 5 протокола указывается 62 руб.*

В графе 8 указана фактическая цена ввоза с учетом таможенных расходов 60 руб.

Таким образом, несмотря на то, что цена на препарат, указанная в Госреестре в рублях, ниже, чем фактическая цена поставки, завышения поставщиком зарегистрированной цены не имеется. Разница в рублевых ценах сложилась за счет изменения курса валют.

34. Должна ли организация оптовой торговли лекарственными средствами при поставке ЖНВЛС оптовым организациям, расположенным в другом субъекте Российской Федерации, применять оптовые надбавки, указанные в приложении №1 к Методике, утвержденной приказом ФСТ России от 11.12.2009 №442-а?

Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЖНВЛС устанавливаются органами исполнительной власти в процентах, дифференцированными от фактических отпускных цен производителей лекарственных средств.

Для того, чтобы установить дифференцированные предельные оптовые надбавки к ценам на ЖНВЛС, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации вначале определяют величину средневзвешенной оптовой надбавки путем суммирования двух составляющих: федеральной и региональной.

Первая составляющая (федеральная) учитывает затраты оптовых организаций, которые осуществляют поставку ЖНВЛС от производителя (таможенной границы Российской Федерации) до субъекта Российской Федерации.

Величина федеральной составляющей средневзвешенной оптовой надбавки по субъектам Российской Федерации приведена в приложении №1 к Методике справочно.

Вторая составляющая (региональная) учитывает затраты оптовых организаций, которые осуществляют поставку ЖНВЛС аптечным учреждениям на территории субъекта Российской Федерации. Величина региональной составляющей средневзвешенной оптовой надбавки определяется органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации на основе отчетных и плановых показателей региональных оптовых организаций.

Сумма этих двух составляющих (средневзвешенная оптовая надбавка) является расчетной величиной и используемой только для установления предельных оптовых надбавок в процентах, дифференцированных по ценовым группам.

При поставке товара оптовыми организациями применяются размеры оптовых надбавок, не превышающие установленные субъектами Российской Федерации, в процентах от фактических отпускных цен производителей ЖНВЛС, входящих в конкретную ценовую группу. При этом размер предельной оптовой надбавки делится между всеми оптовыми организациями, участвующими в поставке товара от производителя (таможенной границы Российской Федерации) до аптеки, по договоренности.

35. Как должна формировать розничную цену аптека, если она получила ЖНВЛС от оптовой организации?

Согласно пункту 20 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 09.11.2001 №782 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №654) формирование отпускной цены на лекарственные средства организациями оптовой торговли и (или) аптечными учреждениями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, не превышающих соответственно предельную оптовую и (или) предельную розничную надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

Формирование аптечным учреждением розничных цен на ЖНВЛС, полученных от организации оптовой торговли лекарственными средствами, должно осуществляться путем суммирования цены их приобретения у оптовой организации и розничной надбавки, не выше установленной в субъекте Российской Федерации, к фактической отпускной цене производителя лекарственного средства.