

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель агентства
по тарифам и ценам
Архангельской области
Е.А. Попова
«6» *октября* 2023 г.

РУКОВОДСТВО
по соблюдению обязательных требований, выполнение которых
оценивается при осуществлении регионального государственного
контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

(по состоянию на 06.10.2023)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие положения.....	стр. 2
2.	Типичные нарушения обязательных требований.....	стр. 4
3.	Пояснения о соблюдении обязательных требований.....	стр. 4
4.	Административная ответственность за нарушение обязательных требований	стр. 8
5.	Обзор обращений контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований	стр. 9

1. Общие положения

Постановлением Правительства Архангельской области от 14 сентября 2021 г. № 481-пп «Об утверждении положений о видах регионального государственного контроля (надзора), осуществляемого агентством по тарифам и ценам Архангельской области», утверждено Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливает порядок организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Архангельской области.

Предметом регионального государственного контроля является:

1) соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, при реализации лекарственных препаратов требований к применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и которые не превышают зарегистрированных предельных отпускных цен, и размеров оптовых надбавок и (или) размеров розничных надбавок, не превышающих соответственно размеров предельных оптовых надбавок и (или) размеров предельных розничных надбавок, установленных в субъекте Российской Федерации;

2) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Объектом государственного контроля является осуществляемая организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, деятельность по реализации лекарственных препаратов.

Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета информации, представляемой агентству в соответствии с нормативными правовыми актами, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации.

Учет объектов государственного контроля обеспечивается агентством путем использования государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

Реализация агентством контрольной функции осуществляется посредством проведения контрольно-надзорных и профилактических мероприятий.

Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется агентством на основе управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Агентство относит объекты государственного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям:

- 1) средний риск;
- 2) умеренный риск;
- 3) низкий риск.

Критерии отнесения деятельности субъектов регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов) к категориям риска определены приложением № 1 к Положению о контроле (далее – Критерии отнесения к категории риска).

В соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806, и Критериями отнесения к категории риска распоряжением агентства от 1 сентября 2022 г. № 7-к утвержден Перечень объектов регионального государственного контроля (надзора) в сферах естественных монополий и в области государственного регулирования цен (тарифов), отнесенных к категориям среднего и умеренного риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Указанный перечень опубликован в Справочнике документов на сайте Правительства Архангельской области во вкладке «Система управления рисками» подраздела «Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов» раздела «Госконтроль» и на официальном сайте агентства в разделе «Контроль».

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора)

за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Архангельской области, утвержден руководителем агентства 30 июня 2022 г.

Данный перечень актов размещен в Справочнике документов на сайте Правительства Архангельской области во вкладке «Обязательные требования» подраздела «Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов» раздела «Госконтроль».

2. Типичные нарушения обязательных требований

В соответствии с Положением о контроле реализация агентством контрольной функции осуществляется посредством проведения проверок.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля, муниципального контроля» (далее – Постановление № 336) установлены ограничения проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий.

В соответствии с пунктом 2 Постановления № 336 проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий допускаются в отношении объектов контроля, отнесенных к категории чрезвычайно высокого риска, высокого риска. Объекты контроля, отнесенные к указанным категориям риска у агентства, отсутствуют.

Учитывая указанные ограничения, агентством проводятся профилактические мероприятия в отношении контролируемых лиц.

Нарушения обязательных требований или признаков нарушений обязательных требований выявляются агентством при рассмотрении обращений граждан и организаций.

При осуществлении агентством в 2022 году регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нарушений обязательных требований не выявлено.

3. Пояснения о соблюдении обязательных требований

Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), в субъектах Российской Федерации, утверждены

постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 (далее – Правила № 865).

В соответствии с пунктом 3 Правил № 865 под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость (далее – НДС), указываемая российским производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем лекарственного препарата – в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление).

Согласно пункту 4 Правил № 865 сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

Пунктом 5 Правил № 865 предусмотрено, что размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

Согласно пункту 5 Правил № 865 формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, 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 Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 8 Правил № 865 организации оптовой торговли, имеющие структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные препараты с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и предельный размер розничной надбавок соответственно, установленные в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

Перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (редакция от 24 декабря 2022 г.).

Размеры предельных оптовых и розничных надбавок

Установленные постановлением агентства от 23 сентября 2021 г. № 51-п/5 предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, представлены в таблице ниже:

№ п/п	Наименование показателя	Размеры предельных надбавок по группам муниципальных образований Архангельской области, %	
1	Предельные оптовые надбавки к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов независимо от количества посредников, дифференцированные по ценовым группам:	для всех муниципальных образований	
1.1	до 100 рублей включительно	21	
1.2	свыше 100 рублей до 500 рублей включительно	15	
1.3	свыше 500 рублей	12	
2	Предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов независимо от количества посредников, дифференцированные по ценовым группам:	I группа	II группа
2.1	до 100 рублей включительно	30	27
2.2	свыше 100 рублей до 500 рублей включительно	26	24
2.3	свыше 500 рублей	16	14
3	Предельные надбавки к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов независимо от количества посредников и ценовых групп на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, ядовитые и сильнодействующие вещества, подлежащие контролю в Российской Федерации, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	для всех муниципальных образований	
3.1	для организаций оптовой торговли	35	

3.2	для организаций розничной торговли	68
-----	------------------------------------	----

К первой группе муниципальных образований Архангельской области относятся муниципальные образования с ограниченной транспортной доступностью:

городской округ Архангельской области «Новая Земля», Верхнетоемский, Лешуконский, Мезенский и Шенкурский муниципальные округа Архангельской области, Ленский, Пинежский и Приморский муниципальные районы Архангельской области.

Ко второй группе относятся все остальные муниципальные образования Архангельской области.

Надбавки применяются организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на территории Архангельской области.

Надбавки применяются к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, не превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей.

Организации оптовой и розничной торговли при формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, вправе применять надбавки ниже установленных агентством надбавок.

Округление цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, производится до целой копейки: сумма менее половины копейки отбрасывается, сумма в половину копейки и выше округляется до целой копейки.

Не допускается завышение установленного размера предельных надбавок организациями оптовой и розничной фармацевтической сети.

Завышение установленного размера предельных надбавок влечет административную ответственность в соответствии с частью 1 статьи 14.6 КоАП РФ, размер штрафа для юридических лиц составляет двукратный размер излишне полученной выручки, для должностных лиц – пятьдесят тысяч рублей.

Формирование организациями оптовой и розничной торговли отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения

Формирование отпускной цены на ЖНВЛП организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли, применяющим упрощенную систему налогообложения (далее – УСН), осуществляется путем суммирования:

цены приобретения ЖНВЛП у поставщика вне зависимости от режима налогообложения поставщика (реальные расходы организации на приобретение ЖНВЛП);

надбавки (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в Архангельской области для данной ценовой группы), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС.

Формирование отпускной цены на ЖНВЛП организациями оптовой торговли и организациям розничной торговли, находящимся на общей системе налогообложения (то есть являющимися плательщиками НДС), осуществляется путем суммирования:

цены приобретения ЖНВЛП без НДС (если поставщик ЖНВЛП применяет упрощенную систему налогообложения, то есть не является плательщиком НДС, фактическую цену приобретения ЖНВЛП у такого поставщика);

надбавки (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в Архангельской области для данной ценовой группы), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС;

налога на добавленную стоимость, исчисленного от суммы, полученной в результате сложения указанных цены приобретения и надбавки.

4. Административная ответственность за нарушение обязательных требований

Агентство в ходе осуществления контроля по вопросам, относящимся к его компетенции, применяет меры ответственности, предусмотренные законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях.

Вместе с тем, пунктом 9 постановления № 336 установлен перечень случаев, в которых должностное лицо контрольного (надзорного) органа вправе возбудить дело об административном правонарушении.

В таблице ниже представлены данные о количестве административных дел, рассмотренных до вступления в силу постановления № 336, в разрезе статей Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за период 2022 года.

Показатель	Статья КоАП РФ	2022 год
Рассмотрено административных дел всего, в том числе по видам нарушений:		16
завышение регулируемых государством цен (тарифов)	ч. 1 ст. 14.6.	2
иное нарушение порядка ценообразования	ч. 2 ст. 14.6.	1
непредставление сведений в орган, уполномоченный в области государственного регулирования тарифов	ч. 1 ст. 19.7.1	1
нарушение требований стандартов раскрытия информации о регулируемой деятельности	ч. 1 ст. 19.8.1	11
неуплата административного штрафа	ч. 1 ст. 20.25	1

Статистические данные о результатах рассмотрения административных дел представлены в таблице ниже:

Показатель	2022 год
Рассмотрено административных дел	16
привлечено к ответственности юридических лиц	11
<i>с наложением административного штрафа</i>	11
<i>с вынесением предупреждения</i>	0
привлечено к ответственности должностных лиц	3
<i>с наложением административного штрафа</i>	2
<i>с вынесением предупреждения</i>	1
прекращено производств по делам	1
наложено штрафов на сумму (тыс. рублей)	516,4
взыскано штрафов на сумму (тыс. рублей)	618,44

5. Обзор обращений контролируемых лиц по вопросам соблюдения обязательных требований

В целях оказания методической помощи агентством разработаны проверочные листы, содержащие список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируруемыми лицами обязательных требований.

Вопросы, отражающие содержание обязательных требований, а также реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц,

которыми установлены обязательные требования, могут быть использованы регулирующими организациями для самоконтроля.

Постановлением агентства от 28 февраля 2022 г. № 15-к/3 утверждены формы проверочных листов, используемых при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в сферах естественных монополий и в области государственного регулирования цен (тарифов) на территории Архангельской области (далее – Постановление № 15-к/3), в том числе за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Архангельской области.

Постановление № 15-к/3 размещено на официальном интернет-портале правовой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://publication.pravo.gov.ru>, а также официальном сайте агентства в сети Интернет по адресу: тариф29.pф (подраздел «Постановления агентства», раздел «Деятельность»).

Наиболее часто задаваемые вопросы контролируемых лиц, касающиеся соблюдения обязательных требований.

Вопрос: «Обязано ли лицо, в отношении которого проводится контрольное мероприятие (проверка, инспекционный визит), иметь протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП?».

Ответ: «Согласно Правилам формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865, 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 согласно приложению, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 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».

Вопрос: «Осуществляется ли отдельный учет оптовой и розничной торговли, в случае если организация оптовой торговли имеет структурные подразделения розничной торговли лекарственными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП?».

Ответ: «Организации оптовой торговли, имеющие структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные препараты 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 отдельного учета оптовой и розничной торговли».
